Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 271 del 20 novembre 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 20 novembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

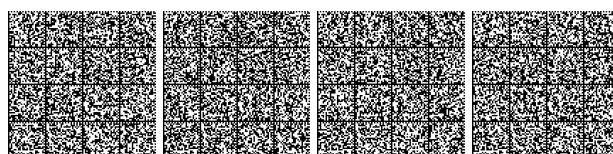
Dal 2 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2010. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 31 gennaio 2010.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2010 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 213

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 29 ottobre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Diacomit».* (Determinazione/C n. 314/2009). . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Ratiopharm Italia» . . . . » 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Angenerico» . . . . » 11

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefalexina Actavis». . . . . » 19

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albunorm» . . . » 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desmopressina Actavis». . . . . » 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina AHCL» . . . . » 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Ratiopharm Italia» . . . . » 33

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Mylan Generics». . . . . » 36

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipramol». . . . . » 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Accord Healthcare». . . . . » 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Actavis» . . . . . *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Bluefish» . . . . . » 47

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Mylan Generics» . . . . . » 54

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan Generics Italia» . . . . . » 57

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Accord Healthcare» . . . . . » 59

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Teva» . . . . . » 61

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Raxar» . . . . . » 66

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Dr. Reddy's» . . . . . » 68

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Teva» . . . . . » 72

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Siroctid» . . . . . » 79

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treoject» . . . . . » 84

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasokinox» . . . » 89

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambroxolo Mylan Generics» . . . . . » 91

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mycostatin» . . . . . » 92

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin» . . . . . » 94

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.» . . . . . » 96

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noan» . . . . . *Pag.* 97

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrato Espresso S. Pellegrino» . . . . . » 98

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Hexal» . . . . . » 99

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neutrose S. Pellegrino» . . . . . » 100

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicetel» . . . . . » 101

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arfen» . . . . . » 102

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parlodel» . . . . . » 103

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenadol» . . . . . » 104

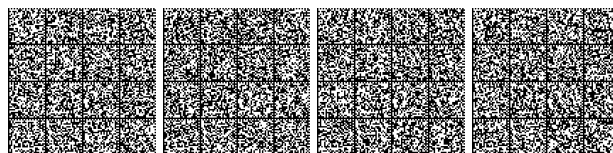
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipsoflog» . . . . . » 105

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frisium» . . . . . » 106

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Angenerico» . . . . . » 109

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liferol» . . . . . » 111

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mecloderm F» . . . . . » 112

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cymevene» . . . . . » 113

Modifica stampati a seguito di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enalapril DOC» . *Pag.* 115

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Actavis» . . . . » 116

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Pensa» . . . . » 118

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Ratiopharm». . . . . » 120

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Memac» . . . . » 122

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Neo-Lotan» . . . . » 123

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lortaan» . . . . » 124

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losaprex» . . . . » 125

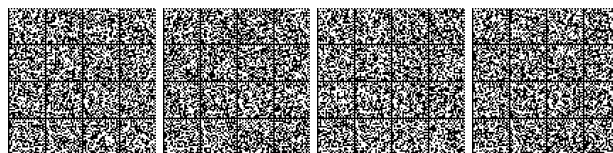
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . » 126

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fosinopril Winthrop». . . . . » 127

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irinotecan Kabi» . . . . » 128

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioinfanrix» . . . . » 129

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Genotropin». . . . . » 130

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sevoflurane Baxter». . . . . » 131

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . . *Pag.* 132

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Viaspan» . . . . . » 133

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . . » 134

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . . » 135

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . . » 136

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . . » 137

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . . » 138

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lamotrigina Teva». . . . . » 139

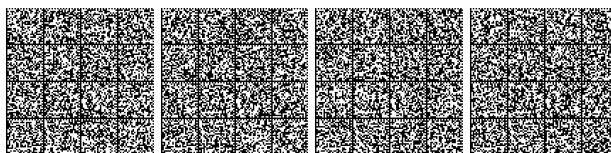
Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluoxetina Generics» . . . . . » 145

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen» . . . . . » 147

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alendronato Germed» . . . . . » 148

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rabitin» . . . . . » 150

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vinorelbina Sigillata» . . . . . » 151

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Naloxone B.Braun» . . . . . » 152

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . . *Pag.* 153

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx» . . . . . » 154

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aurobindo» . . . . . » 155

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fedra (Meliane)» . . . . . » 156

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon» . . . . . » 157

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl» . . . . . » 158

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fedra (Meliane)» . . . . . » 159

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl» . . . . . » 160

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lisomucil (Mucothiol)» . . . . . » 161

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fenistil» . . . . . » 162

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pyralvex» . . . . . » 163

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan» . . . . . » 164

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zestril (Acemin)» . . . . . » 166

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nolvadex» . . . . . » 167

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec» . . . . . » 168

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tenormin» . . . . . » 169

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavanic» . . . . . » 170

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Alter» . . . . . » 172

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemfibrozil GET» . . . . . » 173

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenocol» . . . . . *Pag.* 174

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sefal» . . . . . » 175

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macovan» . . . . . » 176

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciflox» . . . . . » 177

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Turoptin» . . . . . » 178

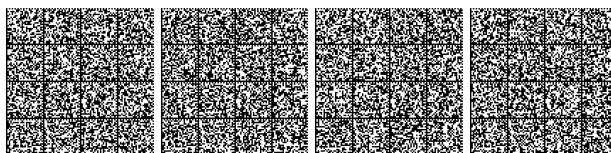
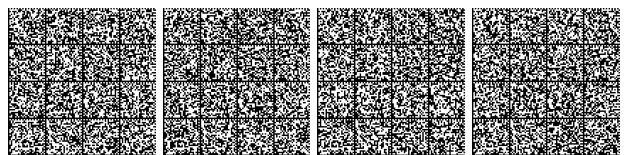
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tazocin» e «Tazobac» . . . . . » 179

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vacciflu» . . . . . » 180

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal» . . . . . » 181

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Ranbaxy» . . . . . » 182

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfaferone» . . . . . » 184

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becotide» . . . . . » 185

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 29 ottobre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Diacomit». (Determinazione/C n. 314/2009).

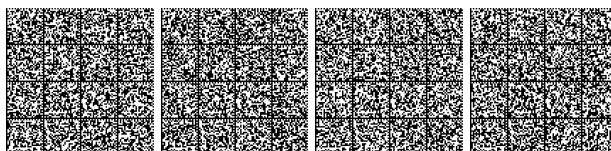
Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale DIACOMIT(stiripentolo) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 04/01/2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/06/367/001 250 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 30 capsule
EU/1/06/367/002 250 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 60 capsule
EU/1/06/367/003 250 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 90 capsule
EU/1/06/367/004 500 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 30 capsule
EU/1/06/367/005 500 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 60 capsule
EU/1/06/367/006 500 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 90 capsule
EU/1/06/367/007 250 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (carta/AL/PE) – 30 bustine
EU/1/06/367/008 250 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (carta/AL/PE) – 60 bustine
EU/1/06/367/009 250 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (carta/AL/PE) – 90 bustine
EU/1/06/367/010 500 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (carta/AL/PE) – 30 bustine
EU/1/06/367/011 500 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (carta/AL/PE) – 60 bustine
EU/1/06/367/012 500 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina (carta/AL/PE) – 90 bustine

Titolare A.I.C.:
BIOCODEX

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta

Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 8/9 settembre 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale DIACOMIT(stiripentolo) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
250 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 30 capsule
AIC N.038256018/E (in base 10) 14HHDL(in base 32)

Confezione
250 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 60 capsule
AIC N.038256020/E (in base 10) 14HHDN(in base 32)

Confezione
250 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 90 capsule
AIC N.038256032/E (in base 10) 14HHF0(in base 32)

Confezione
500 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 30 capsule
AIC N.038256044/E (in base 10) 14HHFD(in base 32)

Confezione
500 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 60 capsule
AIC N.038256057/E (in base 10) 14HHFT(in base 32)

Confezione
500 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 90 capsule
AIC N.038256069/E (in base 10) 14HHG5(in base 32)

Confezione
250 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina
(carta/AL/PE) – 30 bustine
AIC N.038256071/E (in base 10) 14HHG7(in base 32)

Confezione
250 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina
(carta/AL/PE) – 60 bustine
AIC N.038256083/E (in base 10) 14HHGM(in base 32)

Confezione
250 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina
(carta/AL/PE) – 90 bustine
AIC N.038256095/E (in base 10) 14HHGZ(in base 32)

Confezione
500 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina
(carta/AL/PE) – 30 bustine
AIC N.038256107/E (in base 10) 14HHHC(in base 32)

Confezione
500 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina
(carta/AL/PE) – 60 bustine
AIC N.038256119/E (in base 10) 14HHHR(in base 32)

Confezione
500 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina
(carta/AL/PE) – 90 bustine
AIC N.038256121/E (in base 10) 14HHHT(in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diacomit è indicato per l'uso in associazione con clobazam e valproato nella terapia aggiuntiva delle crisi tonico-cloniche refrattarie al trattamento con clobazam e valproato in pazienti con epilessia mioclonica severa dell'infanzia (EMSI, sindrome di Dravet)

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale DIACOMIT(stiripentolo) è classificata come segue:

Confezione
250 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 60 capsule
AIC N.038256020/E (in base 10) 14HHDN(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 mg capsule rigide – uso orale – flacone (PP) – 60 capsule
AIC N.038256057/E (in base 10) 14HHFT(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
250 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina
(carta/AL/PE) – 60 bustine
AIC N.038256083/E (in base 10) 14HHGM(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 mg polvere per sospensione orale – uso orale – bustina
(carta/AL/PE) – 60 bustine
AIC N.038256119/E (in base 10) 14HHHR(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DIACOMIT(stiripentolo)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

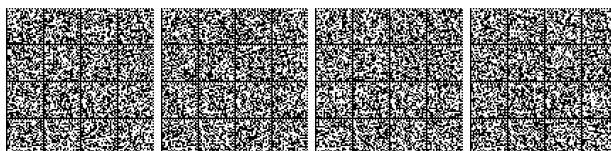
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 29 ottobre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A13115

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione AIC n. 1404 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
RATIOPHARM ITALIA S.r.l.

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909014/M (in base 10) 153F2Q (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909026/M (in base 10) 153F32 (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909038/M (in base 10) 153F3G (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909040/M (in base 10) 153F3J (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909053/M (in base 10) 153F3X (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909065/M (in base 10) 153F49 (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909077/M (in base 10) 153F4P (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909089/M (in base 10) 153F51 (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909091/M (in base 10) 153F53 (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909103/M (in base 10) 153F5H (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909115/M (in base 10) 153F5V (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909127/M (in base 10) 153F67 (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909139/M (in base 10) 153F6M (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909141/M (in base 10) 153F6P (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909154/M (in base 10) 153F72 (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909166/M (in base 10) 153F7G (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909178/M (in base 10) 153F7U (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909180/M (in base 10) 153F7W (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909192/M (in base 10) 153F88 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909204/M (in base 10) 153F8N (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909216/M (in base 10) 153F90 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909228/M (in base 10) 153F9D (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909230/M (in base 10) 153F9G (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909242/M (in base 10) 153F9U (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909255/M (in base 10) 153FB7 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909267/M (in base 10) 153FBM (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 038909279/M (in base 10) 153FBZ (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909281/M (in base 10) 153FC1 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909293/M (in base 10) 153FCF (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909305/M (in base 10) 153FCT (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909317/M (in base 10) 153FD5 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909329/M (in base 10) 153FDK (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909331/M (in base 10) 153FDM (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909343/M (in base 10) 153FDZ (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909356/M (in base 10) 153FFD (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909368/M (in base 10) 153FFS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Compresse rivestite con film da 6,25 mg:
Compresse rivestite con film da 25 mg:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Una compressa contiene 6,25 mg o 25 mg di carvedilolo.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcrlstallina
Lattosio monoidrato
Crospovidone CL
Povidone K30
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E 171)
Trietilcitrato
Macrogol 8000
Polidestrosio

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Produzione, controllo lotti confezionamento
Specifar S.A. 1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Atene Grecia.
Merckle GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Germania.

Rilascio dei lotti
Merckle GmbH
Ludwing-Merkle-Straβe 3, 89143 Blaubeuren - Germania.

Confezionamento secondario
CIT S.R.L. Via Galvani 1 – 20040 – Burago di Molgora (MI) – Italia.
TRANSPHARM LOGISTIK GMBH – NICOLAUS-OTTO-STRASSE 16 – D-89079 ULM – GERMANIA.
FARPACK AS - - KARIHAUGVEIN 22 – 1086 – OSLO – NORVEGIA.
D.L.A. Farmaceutica s.a. – 2645-436 – Alcabideche – Portogallo.
Confezionamento primario e secondario
AYANDA OY – TEOLLISUUSTIE 16 – 60100 – SEINAJOKI – FINLANDIA.
SCANPHARM A/S – TOPSTYKKET 12 – DK – 3460 BIRKENROD – DANIMARCA.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica stabile.
Trattamento aggiuntivo dell'insufficienza cardiaca stabile da moderata a grave.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
6,25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909127/M (in base 10) 153F67 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,35 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
4,41 €

25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 038909317/M (in base 10) 153FD5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,97 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
11,19 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARVEDILOLO RATIOPHARM ITALIA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13116

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Angenerico»

Estratto determinazione AIC n. 1405 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
CARVEDILOLO ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenerico S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75
00181 Roma

Confezione
3,125 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995015/M (in base 10) 156127 (in base 32)

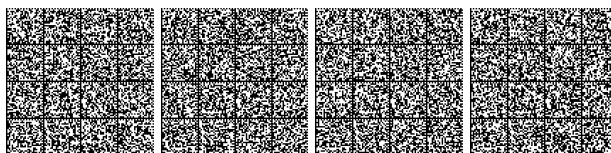
Confezione
3,125 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995027/M (in base 10) 15612M (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 60 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995039/M (in base 10) 15612Z (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995041/M (in base 10) 156131 (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995054/M (in base 10) 15613G (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 500 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995066/M (in base 10) 15613U (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995078/M (in base 10) 156146 (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995080/M (in base 10) 156148 (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995092/M (in base 10) 15614N (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995104/M (in base 10) 156150 (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995116/M (in base 10) 15615D (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995128/M (in base 10) 15615S (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995130/M (in base 10) 15615U (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995142/M (in base 10) 156166 (in base 32)

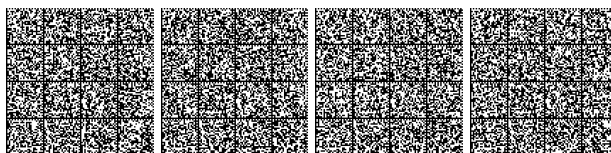
Confezione
3,125 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995155/M (in base 10) 15616M (in base 32)
Confezione
3,125 mg compresse 98X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995167/M (in base 10) 15616Z (in base 32)

Confezione
3,125 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995179/M (in base 10) 15617C (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995181/M (in base 10) 15617F (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995193/M (in base 10) 15617T (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 60 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995205/M (in base 10) 156185 (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995217/M (in base 10) 15618K (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995229/M (in base 10) 15618X (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 500 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995231/M (in base 10) 15618Z (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995243/M (in base 10) 15619C (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995256/M (in base 10) 15619S (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995268/M (in base 10) 1561B4 (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995270/M (in base 10) 1561B6 (in base 32)
Confezione
6,25 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995282/M (in base 10) 1561BL (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995294/M (in base 10) 1561BY (in base 32)

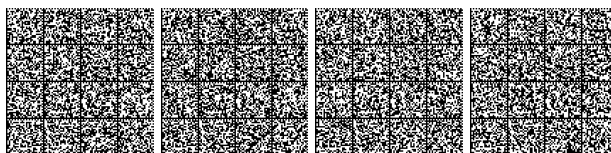
Confezione
6,25 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995306/M (in base 10) 1561CB (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995318/M (in base 10) 1561CQ (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995320/M (in base 10) 1561CS (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 98X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995332/M (in base 10) 1561D4 (in base 32)

Confezione
6,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995344/M (in base 10) 1561DJ (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995357/M (in base 10) 1561DX (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995369/M (in base 10) 1561F9 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 60 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995371/M (in base 10) 1561FC (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995383/M (in base 10) 1561FR (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995395/M (in base 10) 1561G3 (in base 32)
Confezione
12,5 mg compresse 500 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995407/M (in base 10) 1561GH (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995419/M (in base 10) 1561GV (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995421/M (in base 10) 1561GX (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995433/M (in base 10) 1561H9 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995445/M (in base 10) 1561HP (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995458/M (in base 10) 1561J2 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995460/M (in base 10) 1561J4 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995472/M (in base 10) 1561JJ (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995484/M (in base 10) 1561JW (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995496/M (in base 10) 1561K8 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 98X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995508/M (in base 10) 1561KN (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995510/M (in base 10) 1561KQ (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995522/M (in base 10) 1561L2 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995534/M (in base 10) 1561LG (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 60 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995546/M (in base 10) 1561LU (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995559/M (in base 10) 1561M7 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995561/M (in base 10) 1561M9 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 500 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995573/M (in base 10) 1561MP (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995585/M (in base 10) 1561N1 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995597/M (in base 10) 1561NF (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995609/M (in base 10) 1561NT (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995611/M (in base 10) 1561NV (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995623/M (in base 10) 1561P7 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995635/M (in base 10) 1561PM (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995647/M (in base 10) 1561PZ (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995650/M (in base 10) 1561Q2 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995662/M (in base 10) 1561QG (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 98X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995674/M (in base 10) 1561QU (in base 32)

Confezione
25 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995686/M (in base 10) 1561R6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 28 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995698/M (in base 10) 1561RL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 30 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995700/M (in base 10) 1561RN (in base 32)

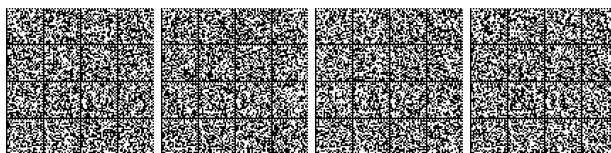
Confezione
50 mg compresse 60 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995712/M (in base 10) 1561S0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 100 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995724/M (in base 10) 1561SD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 250 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995736/M (in base 10) 1561SS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 500 compresse in contenitore PE
AIC n. 038995748/M (in base 10) 1561T4 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 14 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995751/M (in base 10) 1561T7 (in base 32)
Confezione
50 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995763/M (in base 10) 1561TM (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995775/M (in base 10) 1561TZ (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995787/M (in base 10) 1561UC (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995799/M (in base 10) 1561UR (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 50X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995801/M (in base 10) 1561UT (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 56 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995813/M (in base 10) 1561V5 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 60 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995825/M (in base 10) 1561VK (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 98 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995837/M (in base 10) 1561VX (in base 32)

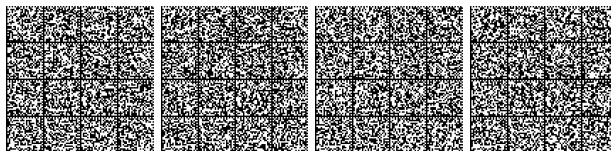
Confezione
50 mg compresse 98X1 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995849/M (in base 10) 1561W9 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse 100 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995852/M (in base 10) 1561WD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene:

Principio attivo:
3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg, 25 mg o 50 mg di carvedilolo

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Crospovidone
Povidone K30
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Coloranti:
compresse da 3,125 mg: ferro ossido rosso (E172)
compresse da 6,25 mg: ferro ossido giallo (E172)
compresse da 12,5 mg: ferro ossido rosso (E172) e ferro ossido giallo (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee, D-39179 Berleben Germania

CONFEZIONAMENTO, RILASCIO:
SANDOZ PHARMACEUTICALS GmbH –Carl-Zeiss-Ring 3 85737 Ismaning Germany – con officina di produzione a Dieselstr. 5 70839 Gerlingen Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione, angina pectoris, scompenso cardiaco

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
6,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995268/M (in base 10) 1561B4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,41

Confezione
25 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 038995611/M (in base 10) 1561NV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,97

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,19

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARVEDILOLO ANGENERICO è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13117

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefalexina Actavis»

Estratto determinazione AIC n. 1406 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
CEFALEXINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC EHF
Reykjavíkurvegur 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
500 mg capsule rigide 8 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242019/M (in base 10) 15FL93 (in base 32)

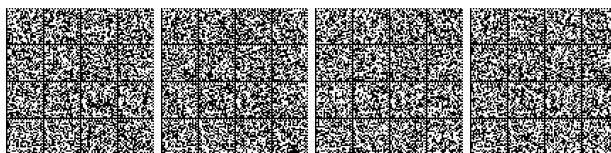
Confezione
500 mg capsule rigide 14 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242021/M (in base 10) 15FL95 (in base 32)

Confezione
500 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242033/M (in base 10) 15FL9K (in base 32)

Confezione
500 mg capsule rigide 21 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242045/M (in base 10) 15FL9X (in base 32)

Confezione
500 mg capsule rigide 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242058/M (in base 10) 15FLBB (in base 32)

Confezione
500 mg capsule rigide 40 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242060/M (in base 10) 15FLBD (in base 32)

Confezione
500 mg capsule rigide 100 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242072/M (in base 10) 15FLBS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
capsula rigida

COMPOSIZIONE:
ogni capsula contiene:

Principio attivo:
cefalexina monoidrato equivalente a 500 mg di cefalexina base.

Eccipienti:
Contenuto della capsula
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosio sodico
magnesio stearato
Involucro della capsula
Sodio laurilsolfato
Giallo tramonto (E110)
Blu brillante (E133)
Titanio diossido (E171)
gelatina
Inchiostro nero (contenente shellac, glicole propilenico, idrossido di potassio e ossido di ferro nero (E172))

Rilascio dei lotti:
Orchid Europe Ltd. – Building 3 – Chiswick park, 566 – Chiswick High Road, Chiswick, Londra – W4 5YA (Regno Unito).

Controllo
Bodtcote Materials Testing Ltd. – Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate – Newbridge, Midlothian – EH28 8PL (Regno Unito).

Produzione, Confezionamento e Controllo
Orchid Europe Ltd. – B3-B6 & B11-B14 – Sipcot Industrial Park – Irungattukottai, Sriperumbudur, Karcheepuram District – 602105 Tamil Nadu (India).
Produzione del principio attivo
Orchid chemicals & pharmaceuticals ltd plot n° 138-149, sidco Industrial Estate, Alathur, Karcheepuram District – 603110 India.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Cefalexina è una cefalosporina semi-sintetica per somministrazione orale.

Cefalexina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni (vedere anche paragrafi 4.4 e 5.1).

Esacerbazione della bronchite cronica
Polmonite acquisita in comunità di grado da lieve a moderato
Infezioni non complicate delle vie urinarie superiori e inferiori
Infezioni della cute e dei tessuti molli

Si tengano in considerazione le linee guida ufficiali circa l'appropriato utilizzo degli antibiotici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 mg capsule rigide 8 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 039242019/M (in base 10) 15FL93 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,12 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,98 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CEFALEXINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13118

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albunorm»

Estratto determinazione AIC n. 1407 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
ALBUNORM

TITOLARE AIC:
OCTAPHARMA LTD

Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039187012/M (in base 10) 15CWL4 (in base 32)

Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 039187024/M (in base 10) 15CWLJ (in base 32)

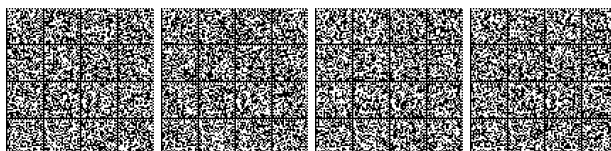
Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 250 ml
AIC n. 039187036/M (in base 10) 15CWLW (in base 32)

Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 250 ml
AIC n. 039187048/M (in base 10) 15CWM8 (in base 32)

Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 500 ml
AIC n. 039187051/M (in base 10) 15CWMC (in base 32)

Confezione
20%, 200 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 039187063/M (in base 10) 15CWMR (in base 32)

Confezione
20%, 200 g/l, soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 50 ml
AIC n. 039187075/M (in base 10) 15CWN3 (in base 32)

Confezione
20%, 200 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039187087/M (in base 10) 15CWNH (in base 32)

Confezione
20%, 200 g/l, soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 039187099/M (in base 10) 15CWNV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione per infusione"

COMPOSIZIONE:
Albunorm 5% "50 g/l, soluzione per infusione"
Albunorm 20% "200 g/l, soluzione per infusione"

Principio attivo:
Albunorm 5% è una soluzione contenente 50g/l di proteina totale di cui almeno il 96% è albumina umana.
Un flacone da 100 ml contiene 5 g di albumina umana
Un flacone da 250 ml contiene 12,5 g di albumina umana
Un flacone da 500 ml contiene 25 g di albumina umana

Albunorm 20% è una soluzione contenente 200g/l di proteina totale di cui almeno il 96% è albumina umana.
Un flacone da 50ml contiene 10g di albumina umana
Un flacone da 100 ml contiene 20 g di albumina umana

Eccipienti:
Acetiltriptofano:0,080 mmol/g proteine
Acido caprilico: 0,080 mmol/g proteine
Acqua per preparazioni iniettabili qba: 1000 ml
Elettroliti:
Albunorm 5% "50 g/l:
Sodio 144-160 mmol/l
Potassio ≤2,5 mmol/l
Albunorm 20% "200 g/l:
Sodio 144-160mmol/l
Potassio ≤10mmol/l

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Produzione, rilascio lotti e confezionamento
OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONGES.M.B.H.
Oberlaaer strasse 253, a – 1100 Vienna - Austria

OCTAPHARMA S.A.S.
70-72 rue du Marechal Foch bp33, f-67380 Lingolsheim France

OCTAPHARMA AB
S-112 75 Stockholm Sweden

OCTAPHARMA PRODUKTIONSGESELLSCHAFT Deutschland mbh
Eldagsener Str. 38D-31832 Springe – Germany

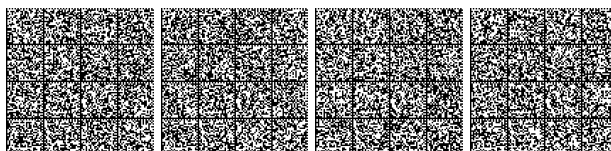
Produzione e rilascio lotti
OCTAPHARMA GMBH
Elisabeth-Selbert Str. 11, d-40764 Langenfeld, Germany

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Reintegro e mantenimento del volume del sangue circolante in presenza di chiara ipovolemia, e dove l'uso di un colloide risulta appropriato.
Di norma la scelta dell'albumina al posto del colloide artificiale dipenderà dalle condizioni cliniche individuali del paziente, in relazione alle raccomandazioni ufficiali.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20%, 200 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 50 ml
AIC n. 039187063/M (in base 10) 15CWMR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 15
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
26,33€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
43,45€
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
33,10€

Confezione
20%, 200 g/l, soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 50 ml
AIC n. 039187075/M (in base 10) 15CWN3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
263,30€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
434,50€
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
331,00€

Confezione
20%, 200 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039187087/M (in base 10) 15CWNH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 15
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
52,23€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
86,20€
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
66,20€

Confezione
20%, 200 g/l, soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 039187099/M (in base 10) 15CWNV (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
522,30€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
862,00€
Prezzo massimo di cessione ospedaliera (IVA esclusa)
662,00€

Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 100 ml
AIC n. 039187012/M (in base 10) 15CWL4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 100 ml
AIC n. 039187024/M (in base 10) 15CWLJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 250 ml
AIC n. 039187036/M (in base 10) 15CWLW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 250 ml
AIC n. 039187048/M (in base 10) 15CWM8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C
Confezione
5%, 50 g/l, soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 500 ml
AIC n. 039187051/M (in base 10) 15CWMC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALBUNORM è la seguente**:**

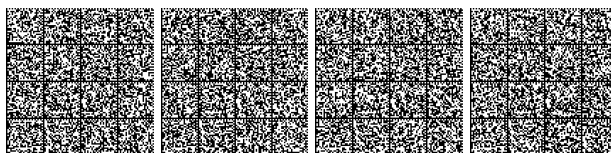
PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITÀ A nota 15:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT).

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITÀ H - C:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13119

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Desmopressina Actavis»

Estratto determinazione AIC n. 1408 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
DESMOPRESSINA ACTAVIS

TITOLARE AIC:
Actavis Group PTC ehf – Reykjavikurvegi 76-78 – 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
0,1 mg compresse 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245016/M (in base 10) 15FP6S (in base 32)

Confezione
0,1 mg compresse 15 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245028/M (in base 10) 15FP74 (in base 32)

Confezione
0,1 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245030/M (in base 10) 15FP76 (in base 32)

Confezione
0,1 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245042/M (in base 10) 15FP7L (in base 32)

Confezione
0,1 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245055/M (in base 10) 15FP7Z (in base 32)
Confezione
0,1 mg compresse 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245067/M (in base 10) 15FP8C (in base 32)

Confezione
0,1 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245079/M (in base 10) 15FP8R (in base 32)

Confezione
0,1 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245081/M (in base 10) 15FP8T (in base 32)

Confezione
0,2 mg compresse 10 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245093/M (in base 10) 15FP95 (in base 32)

Confezione
0,2 mg compresse 15 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245105/M (in base 10) 15FP9K (in base 32)

Confezione
0,2 mg compresse 20 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245117/M (in base 10) 15FP9X (in base 32)

Confezione
0,2 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245129/M (in base 10) 15FPB9 (in base 32)

Confezione
0,2 mg compresse 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245131/M (in base 10) 15FPBC (in base 32)

Confezione
0,2 mg compresse 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245143/M (in base 10) 15FPBR (in base 32)

Confezione
0,2 mg compresse 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245156/M (in base 10) 15FPC4 (in base 32)

Confezione
0,2 mg compresse 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245168/M (in base 10) 15FPCJ (in base 32)

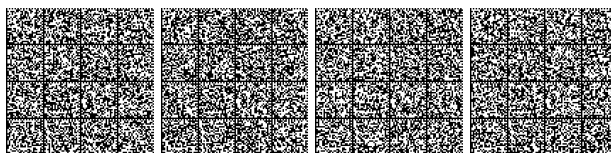
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
100 microgrammi, 200 microgrammi di desmopressina acetato equivalenti rispettivamente a 89 microgrammi, 178 microgrammi di desmopressina

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, amido di patata, povidone K30, magnesio stearato

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Inpac AS – Gjellebekkstrubben 10 – 3420 Lierskogen (Norvegia)

CONFEZIONAMENTO:
Aflofarm Fabryka Leków Sp. Z.o.o. – ul. Szkolna 31 – 95-054 Ksawerow (Polonia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Diabete insipido centrale.
Enuresi notturna in bambini con più di 5 anni di età.
Trattamento della nicturia secondaria a poliuria notturna negli adulti

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,1 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245042/M (in base 10) 15FP7L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,78
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 20,22

Confezione
0,2 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039245129/M (in base 10) 15FPB9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,51
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 40,34

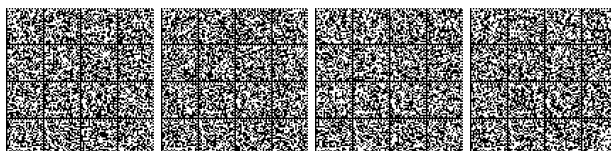
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DESMOPRESSINA ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13120

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina AHCL»

Estratto determinazione AIC n. 1409 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
EPIRUBICINA AHCL

TITOLARE AIC:
ACCORD HEALTHCARE LIMITED
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039244013/M (in base 10) 15FN7F (in base 32)

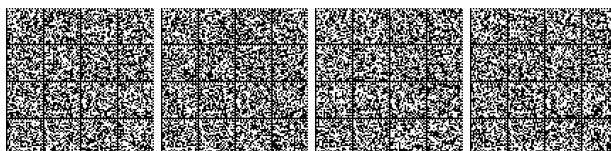
Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039244025/M (in base 10) 15FN7T (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC n. 039244037/M (in base 10) 15FN85 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039244049/M (in base 10) 15FN8K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascun flaconcino contiene

Principio attivo:
Ciascun ml contiene 2 mg di epirubicina cloridrato.
Ciascun flaconcino da 5/10/25/100 ml contiene 10/20/50/200 mg di epirubicina cloridrato.

Eccipienti:
Sodio cloruro;
Acido cloridrico (per la regolazione del pH);
Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione controllo e confezionamento

Intas Pharmaceuticals Limited Plot No 457, 458, Village-Matoda, Bavla Rd, Ta. Sanand, Dist, Ahmedabad 382210, Gujarat. India.

Controllo dei lotti
Astron Research Limited.
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF. United Kingdom.

Wessling Hungary Ltd
Foti ut 56 A – 1047 Budapest. Hungary.

Rilascio lotti
CEMELOG-BRS Ltd.
H-2040 Budaors, Vasut u. 13. Hungary.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L'epirubicina è usata nel trattamento di una gamma di malattie neoplastiche, tra cui:
- Carcinoma della mammella
- Tumore gastrico

Quando è somministrata per via endovescicale, epirubicina ha dimostrato di essere vantaggiosa nel trattamento
- Del carcinoma della vescica a cellule papillari transizionali
- Del carcinoma in-situ della vescica
- Della profilassi delle recidive del carcinoma superficiale della vescica dopo intervento di resezione transuretrale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 5 ml
AIC n. 039244013/M (in base 10) 15FN7F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
13,20€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
21,78€

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 25 ml
AIC n. 039244037/M (in base 10) 15FN85 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
54,50€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
89,95€

Confezione
2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039244049/M (in base 10) 15FN8K (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
222,20€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
366,72€

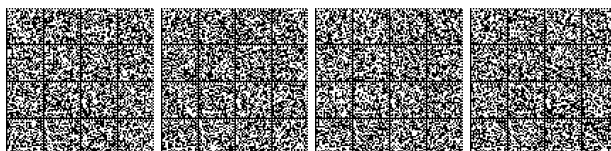
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPIRUBICINA AHCL è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13121

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluvastatina Ratiopharm Italia»

Estratto determinazione AIC n. 1410 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA

TITOLARE AIC:
ratiopharm Italia S.r.l. Viale Monza, 270
20 128 Milano (Italia)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047016/M (in base 10) 157MV8 (in base 32)

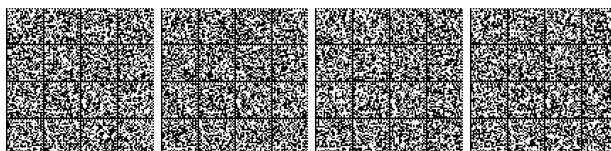
Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047028/M (in base 10) 157MVN (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047030/M (in base 10) 157MVQ (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047042/M (in base 10) 157MW2 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047055/M (in base 10) 157MWH (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047067/M (in base 10) 157MWV (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047079/M (in base 10) 157MX7 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047081/M (in base 10) 157MX9 (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047093/M (in base 10) 157MXP (in base 32)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 490 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047105/M (in base 10) 157MY1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
80 mg di fluvastatina (come fluvastatina sodica)

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Carragenina
Magnesio stearato

Pellicola di rivestimento
Idrossipropilcellulosa
Ipromellosa 6cP
Ferro ossido giallo (E172)
Titanio diossido (E171)
Macrogol 8000
Ferro ossido rosso (E172)

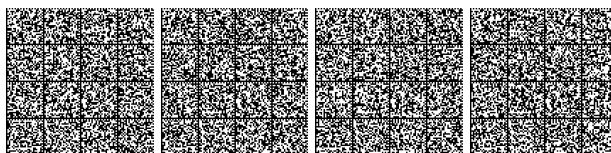
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
PHARMATHEN S.A., 6 DERVENAKION STR., 153 51 PALLINI, ATTIKIS GRECIA

CONFEZIONAMENTO:
MERCKLE GMBH GRAF-ARCO-STR. 3 89079 ULM GERMANIA

AYANDA OY TEOLLISUUSTIE 16 60100 SEINAJOKI- FINLANDIA

PHARMANEL PHARMACEUTICALS S.A., 60TH OF ATHENS – LAMIA HIGHWAY, 320 09 GRECIA

FAMAR S.A. (PLAT B) 7 ANTHOUSA AVENUE 153 ANTHOUSA ATTIKIS, GRECIA

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
SCANPHARM A/S TOPSTYKKET 12 DK-3460 BIRKEROLD- DANIMARCA

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
CIT S.R.L. VIA GALVANI 1 20040 BURAGO DI MOLGORA (MI) ITALIA
TRANSPHARM LOGISTIK GMBH NICOLAUS-OTTO-STRASSE 16 89079 ULM GERMANIA

RILASCIO:
MERCKLE GMBH, LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3, 89143 BLAUBEUREN, GERMANIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Fluvastatina ratiopharm Italia è indicato in pazienti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista (Tipo IIa e IIb di Fredrickson), in aggiunta alla dieta per ridurre i livelli di colesterolo totale (C-totale), colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (C-LDL), apolipoproteina B (apo-B) e trigliceridi (TG), quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (per esempio attività fisica, riduzione di peso) è inadeguata.
Fluvastatina ratiopharm Italia è indicata anche in pazienti con malattia coronarica per la prevenzione secondaria degli eventi coronarici dopo procedura coronarica percutanea.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
80 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039047028/M (in base 10) 157MVN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,72
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 14,48

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUVASTATINA RATIOPHARM ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13122

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Mylan Generics»

Estratto determinazione AIC n. 1411 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
GEMCITABINA MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 mg
AIC n. 039197013/M (in base 10) 15D6BP (in base 32)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 200 mg
AIC n. 039197025/M (in base 10) 15D6C1 (in base 32)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 200 mg
AIC n. 039197037/M (in base 10) 15D6CF (in base 32)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 20 flaconcini in vetro da 200 mg
AIC n. 039197049/M (in base 10) 15D6CT (in base 32)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197052/M (in base 10) 15D6CW (in base 32)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197064/M (in base 10) 15D6D8 (in base 32)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197076/M (in base 10) 15D6DN (in base 32)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 20 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197088/M (in base 10) 15D6F0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:
Flaconcino da 200 mg: ogni flaconcino da 10 ml contiene 200 mg di gemcitabina per ricostituzione in 5 ml di solvente
Flaconcino da 1000 mg: ogni flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di gemcitabina per ricostituzione in 25 ml di solvente

Eccipienti:
Mannitolo (E421)
Sodio acetato triidrato
Sodio idrossido (per aggiustare il pH)
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)

PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED PLOT N. 457, 458, VILLAGE-MATODA, BAVLA RD, TA. SANAND AHMEDABAD-382 210, GUJARAT INDIA

RILASCIO:
MYLAN S.A.S. 117 Allée des Parcs – 69800 Saint Priest Francia

CONFEZIONAMENTO (solo secondario) RILASCIO:
CEMELOG BRS LTD 2040 BUDAORS, VASUT U. 13 UNGHERIA

ERFA S.A. 25, RUE DES CULTIVATEURS – BRUXELLES 1040 (solo per il Belgio)

RILASCIO (solo per i Paesi Bassi)
MYLAN B.V. 3752 L.B. BUNSHOTEN NETHERLANDS

CONTROLLO:
ASTRON RESEARCH LTD SAGE HOUSE 319 PINNER ROAD, NORTH HARROW MIDDLESEX HA1 4UF REGNO UNITO

WESSLING HUNGARY KFT 1047 BUDAPEST FOTI UT 56 UNGHERIA

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
DHL EXEL SUPPLY CHAIN ITALY SPA VIA GRANDI SNC-FR CALEPPIO E VIA INDUSTRIE, 2 20090 SETTALA MILANO ITALIA

TJOAPACK BV COLUMBUSSTRAAT4, 7825 VR EMMEN PO BOX 2227 CE EMMEN NETHERLANDS (solo per Paesi Bassi)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
La gemcitabina è indicata per il trattamento del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatico in associazione con cisplatino.

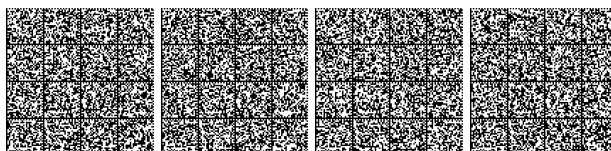
La gemcitabina è indicata per il trattamento di pazienti con adenocarcinoma del pancreas localmente avanzato o metastatico.
La gemcitabina in associazione con cisplatino, è indicata come trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico.
La monoterapia con gemcitabina può essere presa in considerazione in pazienti anziani o in quelli con "performance status 2".
La gemcitabina è indicata nel trattamento di pazienti con carcinoma epiteliale dell'ovaio localmente avanzato o metastatico, in associazione con carboplatino, in pazienti con riacutizzazione dopo un intervallo libero da ricaduta di almeno 6 mesi, dopo una terapia di prima linea a base di platino.
La gemcitabina, in associazione con paclitaxel, è indicata per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario inoperabile, in forma locale ricorrente o metastatica, con ricaduta dopo chemioterapia adiuvante/neoadiuvante. La chemioterapia precedente deve aver incluso un'antraciclina, a meno che ciò fosse clinicamente controindicato.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 mg
AIC n. 039197013/M (in base 10) 15D6BP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,77
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 26,03

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 200 mg
AIC n. 039197025/M (in base 10) 15D6C1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 70,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 117,14

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 200 mg
AIC n. 039197037/M (in base 10) 15D6CF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 141,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 234,27

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197052/M (in base 10) 15D6CW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 76,01
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 125,45

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197064/M (in base 10) 15D6D8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 342,06
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 564,53

Confezione
38 mg/ml polvere per soluzione per infusione 10 flaconcini in vetro da 1000 mg
AIC n. 039197076/M (in base 10) 15D6DN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 684,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1129,05

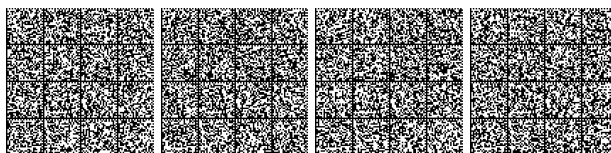
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GEMCITABINA MYLAN GENERICS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13123

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipramol»

Estratto determinazione AIC n. 1412 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
IPRAMOL

TITOLARE AIC:
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina 38 – 20154 Milano

Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 20 fiale steri-neb
AIC n. 039021011/M (in base 10) 156UGM (in base 32)

Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 60 fiale steri-neb
AIC n. 039021023/M (in base 10) 156UGZ (in base 32)

Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 5 fiale steri-neb
AIC n. 039021035/M (in base 10) 156UHC (in base 32)

Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 10 fiale steri-neb
AIC n. 039021047/M (in base 10) 156UHR (in base 32)

Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 15 fiale steri-neb
AIC n. 039021050/M (in base 10) 156UHU (in base 32)
Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 25 fiale steri-neb
AIC n. 039021062/M (in base 10) 156UJ6 (in base 32)

Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 30 fiale steri-neb
AIC n. 039021074/M (in base 10) 156UJL (in base 32)

Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 40 fiale steri-neb
AIC n. 039021086/M (in base 10) 156UJY (in base 32)

Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 50 fiale steri-neb
AIC n. 039021098/M (in base 10) 156UKB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
soluzione per nebulizzatore

COMPOSIZIONE:
ogni fiala contiene:

Principio attivo:
0,5 mg di ipratropio bromuro (come monoidrato) e 2,5 mg di salbutamolo (come solfato).

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico diluito per la regolazione del pH
Acqua per preparazioni iniettabili

Produzione, controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento
IVAX Pharmaceuticals UK,
Preston Brook, Runcorn,
Cheshire, WA7 3FA, UK (Regno Unito).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipramol è indicato per il trattamento del broncospasmo nei pazienti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,5 mg/2,5 mg in 2,5 ml soluzione per nebulizzatore 30 fiale steri-neb
AIC n. 039021074/M (in base 10) 156UJL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IPRAMOL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13124

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Accord Healthcare»

Estratto determinazione AIC n. 1413 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
IRINOTECAN ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow
Middlesex
HA1 4HF
Regno Unito

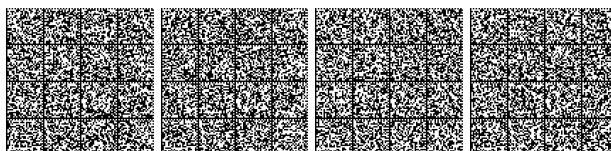
Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC n. 038751018/M (in base 10) 14YLTB (in base 32)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038751020/M (in base 10) 14YLTD (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino contiene:
Principio attivo:
Un ml di concentrato contiene 20 mg di irinotecan cloridrato triidrato equivalenti a 17,33 mg di irinotecan.

Ogni flaconcino di 2 ml o 5 ml di irinotecan concentrato per soluzione per infusione contiene 40 mg o 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato, rispettivamente.

Eccipienti:
Sorbitolo E420
Acido lattico
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand Ahmedabad 382210
India

CONTROLLO LOTTI:
Astron research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF,
Middlesex
Regno Unito

Wessling Hungary Limited
Fori ut 56A, 1047 Budapest Ungheria

RILASCIO LOTTI:
CEMELOG – BRS Ltd
2040 Budaors Vasut u. 2 Ungheria

Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF,
Middlesex
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Irinotecan concentrato per soluzione per infusione è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato del colon-retto:

- In associazione con 5-fluorouracile e acido folinico in pazienti che non sono stati trattati precedentemente con chemioterapia per la malattia avanzata,
- Come monoterapia in pazienti nei quali non ha avuto successo un regime terapeutico convenzionale contenente 5-fluorouracile.

Irinotecan in associazione con cetuximab è indicato per il trattamento di pazienti con carcinoma metastatico del colon-retto esprimente il recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR) dopo il fallimento della terapia citotossica contenente irinotecan.

Irinotecan in associazione con 5-fluorouracile, acido folinico e bevacizumab è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 2 ml
AIC n. 038751018/M (in base 10) 14YLTB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,04
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,18

Confezione
20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 038751020/M (in base 10) 14YLTD (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 77,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 127,53

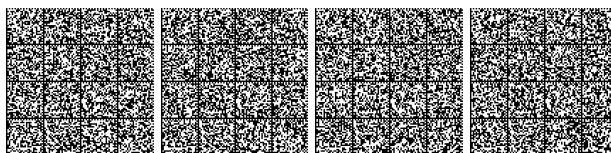
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IRINOTECN ACCORD HEALTHCARE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13125

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Latanoprost Actavis»

Estratto determinazione AIC n. 1414 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
LATANOPROST ACTAVIS

TITOLARE AIC:
ACTAVIS Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039238011/M (in base 10) 15FGCV (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 3 flaconi LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039238023/M (in base 10) 15FGD7 (in base 32)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 6 flaconi LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039238035/M (in base 10) 15FGDM (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gocce oculari, soluzione
COMPOSIZIONE:
Un ml di collirio contiene:

Principio attivo:
50 microgrammi di latanoprost.
Una goccia contiene circa 1,5 microgrammi di latanoprost

Eccipienti:
Benzalconio cloruro, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico anidro, cloruro di sodio, acqua purificata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Pharma Stulln – Werkstr. 3 – D-92551 Stulln (Germania)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
HOECHST-BIOTIKA, Spol s.r.o. Sklabinská 30 – 03680 Martin (Repubblica Slovacca)

PRODUZIONE E CONTROLLO LOTTI:
Jadran Galenski Laboratrij d.d. – Svilno bb – 5100 Rijeka (Croazia)

CONTROLLO LOTTI:
Pharma Scriences Inc. – 6111 Royalmount AIC #100 – Montreal
H4P 2T4 (Canada)

CRBM – 256, 2nd street East – Rimouski (QC) G5L 93H (Canada)

Neopharm Laboratories – 465 Michele Bohee Blvd – Blainville (QC)
J7C 5J6 (Canada)

Labor L+S AG – Mangelsfeld 4-6 – D-97708 Bad Bocket (Germania)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti con glaucoma ad angolo aperto ed ipertensione oculare

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mcg/ml collirio, soluzione 1 flacone LDPE da 2,5 ml
AIC n. 039238011/M (in base 10) 15FGCV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LATANOPROST ACTAVIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13126

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Bluefish»

Estratto determinazione AIC n. 1415 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
METFORMINA BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Birger Jarlsgatan 37
SE-111 45 Stockholm
Sweden

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044019/M (in base 10) 157JXM (in base 32)

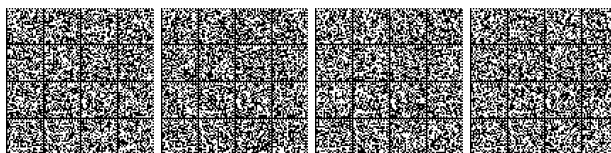
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044021/M (in base 10) 157JXP (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044045/M (in base 10) 157JYF (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044058/M (in base 10) 157JYU (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044060/M (in base 10) 157JYW (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044072/M (in base 10) 157JZ8 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044084/M (in base 10) 157JZN (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044096/M (in base 10) 157K00 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044108/M (in base 10) 157K0D (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044110/M (in base 10) 157K0G (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044122/M (in base 10) 157K0U (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044134/M (in base 10) 157K16 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044146/M (in base 10) 157K1L (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044159/M (in base 10) 157K1Z (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044161/M (in base 10) 157K21 (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044173/M (in base 10) 157K2F (in base 32)
Confezione
500 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044185/M (in base 10) 157K2T (in base 32)

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044197/M (in base 10) 157K35 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044209/M (in base 10) 157K3K (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044211/M (in base 10) 157K3M (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044223/M (in base 10) 157K3Z (in base 32)
Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044235/M (in base 10) 157K4C (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 42 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044247/M (in base 10) 157K4R (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044250/M (in base 10) 157K4U (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044262/M (in base 10) 157K56 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044274/M (in base 10) 157K5L (in base 32)

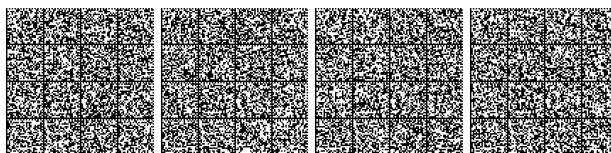
Confezione
850 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044286/M (in base 10) 157K5Y (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044298/M (in base 10) 157K6B (in base 32)
Confezione
850 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044300/M (in base 10) 157K6D (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044312/M (in base 10) 157K6S (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044324/M (in base 10) 157K74 (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044336/M (in base 10) 157K7J (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044348/M (in base 10) 157K7W (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044351/M (in base 10) 157K7Z (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 300 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044363/M (in base 10) 157K8C (in base 32)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 400 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044375/M (in base 10) 157K8R (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044387/M (in base 10) 157K93 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044399/M (in base 10) 157K9H (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044413/M (in base 10) 157K9X (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044425/M (in base 10) 157KB9 (in base 32)
Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044437/M (in base 10) 157KBP (in base 32)

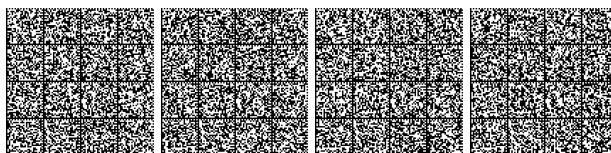
Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044449/M (in base 10) 157KC1 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 80 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044452/M (in base 10) 157KC4 (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044464/M (in base 10) 157KCJ (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044476/M (in base 10) 157KCW (in base 32)

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044488/M (in base 10) 157KD8 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
500 mg, 850 mg, 1000 mg di metformina cloridrato corrispondente rispettivamente a 390 mg, 663 mg, 780 mg di metformina

Eccipienti:
Interno della compressa:
Povidone, Magnesio stearato

Rivestimento:
Ipromellosa, Macrogol

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Aurobindo pharma ltd – India

RILASCIO LOTTI:
Bluefish Pharmaceuticals AB – Birger Jarlsgatan 37, 111 45 Stockholm – Sweden

CONTROLLO LOTTI:
Astron research limited – United Kingdom

Zeta analytical limited – UK

Bodycote testing limited – UK

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente nei pazienti in sovrappeso quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non danno risultati per un controllo adeguato della glicemia.

- Negli adulti, la Metformina Bluefish può essere usata come ionoterapia o in combinazione con altri agenti antidiabetici orali o con insulina
- Nei bambini dai 10 anni di età e negli adolescenti, la Metformian bluefish può essere usata come ionoterapia o in combinazione con insulina

E' stata dimostrata una riduzione delle complicazioni diabetiche nei pazienti adulti in sovrappeso con diabete di tipo 2 trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento della dieta

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044223/M (in base 10) 157K3Z (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,45
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,72

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044072/M (in base 10) 157JZ8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,66

Confezione
1000 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044437/M (in base 10) 157KBP (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,08

Confezione
850 mg compresse rivestite con film 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044235/M (in base 10) 157K4C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,93
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,62

Confezione
500 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039044045/M (in base 10) 157JYF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 0,85
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1,60

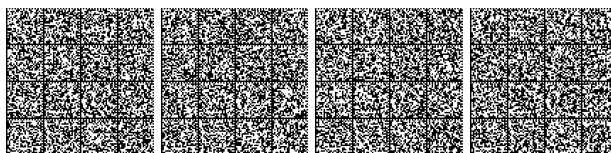
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA BLUEFISH è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13127

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Mylan Generics»

Estratto determinazione AIC n. 1416 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
MOMETASONE MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani,20
20124 Milano

Confezione
1 mg/g unguento 1 tubo AL da 10 g
AIC n. 039237019/M (in base 10) 15FFDV (in base 32)

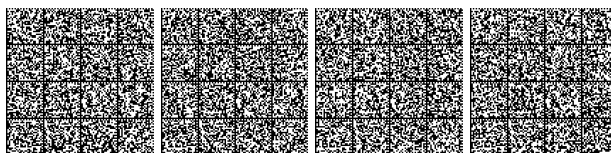
Confezione
1 mg/g unguento 1 tubo AL da 15 g
AIC n. 039237021/M (in base 10) 15FFDX (in base 32)

Confezione
1 mg/g unguento 1 tubo AL da 20 g
AIC n. 039237033/M (in base 10) 15FFF9 (in base 32)

Confezione
1 mg/g unguento 1 tubo AL da 30 g
AIC n. 039237045/M (in base 10) 15FFFP (in base 32)

Confezione
1 mg/g unguento 1 tubo AL da 50 g
AIC n. 039237058/M (in base 10) 15FFG2 (in base 32)

Confezione
1 mg/g unguento 1 tubo AL da 60 g
AIC n. 039237060/M (in base 10) 15FFG4 (in base 32)

Confezione
1 mg/g unguento 1 tubo AL da 100 g
AIC n. 039237072/M (in base 10) 15FFGJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Unguento

COMPOSIZIONE:
Un grammo di unguento contiene:

Principio attivo:
1 mg di mometasone furoato (0,1% di mometasone furoato)

Eccipienti:
Glicole esilenico
Acido fosforico concentrato (per aggiustamento del pH)
Glicole propilenico monopalmitostearato
Cera bianca di api
Paraffina bianca morbida
Idrossitoluene butilato (E321) (come antiossidante nella paraffina bianca morbida)
Acqua purificata

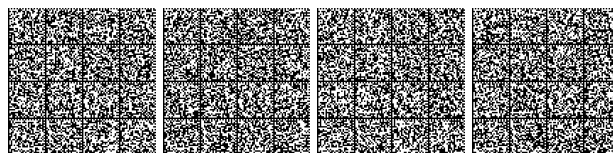
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL CONFEZIONAMENTO:
Glenmark Pharmaceuticals LTD
Vilalge Kishanpura, Baddi-Nalagarh road, District-Solan
Baddi
Himachal Pradesh – 174101
India

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO E DEL CONTROLLO DEI LOTTI E ASSEMBLAGGIO:
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange State
Dublino 13, Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Mometasone Mylan Generics è indicato per il trattamento sintomatico di condizioni infiammatorie della pelle che rispondono al trattamento esterno con glucocorticoidi, come la dermatite atopica e la psoriasi (esclusa la psoriasi diffusa a placche).

Mometasone Mylan Generics deve essere usato preferibilmente per trattare affezioni della pelle molto secca, squamosa e screpolata in cui è indicata una preparazione topica di mometasone

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

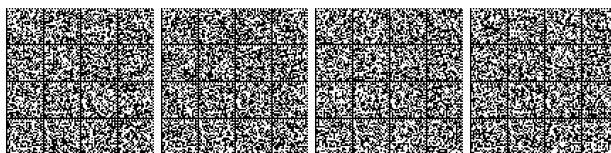
Confezione
1 mg/g unguento 1 tubo AL da 30 g
AIC n. 039237045/M (in base 10) 15FFFP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MOMETASONE MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13128

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan Generics Italia»

Estratto determinazione AIC n. 1417 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 40 mg
AIC n. 039193014/M (in base 10) 15D2FQ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo:
42,5 mg di omeprazolo sodico pari a 40 mg di omeprazolo

Eccipienti:
Disodio edetato, sodio idrossido

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
SIRTON PHARMACEUTICALS S.P.A.
Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO) - Italia

RILASCIO:
MYLAN S.A.S.
117 Allée des parcs, 69800 Saint-Priest, Francia

CONFEZIONAMENTO (solo secondario), RILASCIO:
ERFA S.A. 25, RUE DES CULTIVATEURS – BRUXELLES 1040 BELGIQUE (solo per il Belgio)

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
DHL EXEL SUPPLY CHAIN ITALY SPA – VIA GRANDI SNC-FR CALEPPIO E VIA INDUSTRIE, 2 – 20090 SETTALA (MI) (solo per l'Italia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento gastrico antisecretivo in pazienti gravemente malati in cui la terapia orale sia inappropriata e affetti da:
- Esofagite da reflusso
- Ulcera gastrica benigna o duodenale
- Sindrome di Zollinger-Ellison

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg polvere per soluzione per infusione 5 flaconcini in vetro da 40 mg
AIC n. 039193014/M (in base 10) 15D2FQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 21,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 34,80

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OMEPRAZOLO MYLAN GENERICS ITALIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13129

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxaliplatino Accord Healthcare»

Estratto determinazione AIC n. 1418 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
OXALIPLATINO ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
ACCORD HEALTHCARE LIMITED

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 mg
AIC n. 039040011/M (in base 10) 157F0C (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Polvere per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ciascun flaconcino contiene

Principio attivo:
Un ml di soluzione ricostituita contiene 5 mg di oxaliplatino.
Ciascun flaconcino contiene 100 mg di oxaliplatino per ricostituzione in 20 ml di solvente.

Produzione controllo e confezionamento

Intas Pharmaceuticals Limited Plot No 457,458, Sarkej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad 382210 India.

Controllo dei lotti
Astron Research Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom

Rilascio dei lotti
Accord Healthcare Limited Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF United Kingdom

Confezionamento secondario
DEMO S.A., Pharmaceuticals Industry, 21st Km, Road Athens, Lamia 145 68, Athens, Greece.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Oxaliplatino in associazione con 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF) è indicato per:
• Il trattamento adiuvante del cancro del colon di stadio III (C di Duke) dopo la totale resezione del tumore primario
• Il trattamento del cancro colorettale metastatico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg/ml polvere per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 100 mg
AIC n. 039040011/M (in base 10) 157F0C (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
240,59 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
451,22 €

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OXALIPLATINO ACCORD HEALTHCARE
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13130

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paroxetina Teva»

Estratto determinazione AIC n. 1419 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
PAROXETINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

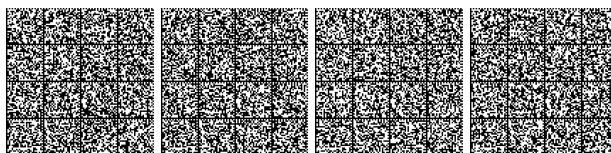
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433013/M (in base 10) 14NW7P (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433025/M (in base 10) 14NW81 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433037/M (in base 10) 14NW8F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433049/M (in base 10) 14NW8T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433052/M (in base 10) 14NW8W (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433064/M (in base 10) 14NW98 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433076/M (in base 10) 14NW9N (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433088/M (in base 10) 14NWB0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433090/M (in base 10) 14NWB2 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433102/M (in base 10) 14NWBG (in base 32)

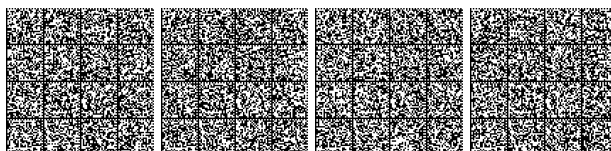
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433114/M (in base 10) 14NWBU (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433126/M (in base 10) 14NWC6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433138/M (in base 10) 14NWCL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433140/M (in base 10) 14NWCN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433153/M (in base 10) 14NWD1 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433165/M (in base 10) 14NWDF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433177/M (in base 10) 14NWDT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433189/M (in base 10) 14NWF5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
20 mg di paroxetina (come paroxetina cloridrato emidrato)

Eccipienti:
Parte centrale
Calcio fosfato dibasico anidro
Povidone K30
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato

Rivestimento
Diossido di titanio (E171)
Metilcellulosa
Macrogol 400
Polisorbato 80

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
Hashikma St., Industrial Zone, P.O. Box 353, 44102 Kfar Saba Israele

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG – Inghilterra

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem

TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens
Francia

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria

CONFEZIONAMENTO:
Pharmapack International B.V.
Bleiswijkseweg 51, 2712 PB Zoetermeer
Paesi Bassi

TEVA Pharmaceutical Industries Ltd
2 Hamarpeh Street, 91010 Jerusalem Israele

CONFEZIONAMENTO (solo secondario):
Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt
Germania

Klocke Verpackungs-Service GmbH
Max-Becker Strasse 6, 76356 Weingarten
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di
- episodio di depressione maggiore
- disturbo ossessivo compulsivo (DOC)
- attacchi di panico con o senza agorafobia
- disturbo d’ansia sociale/fobia sociale
- disturbo d’ansia generalizzata
- disturbo da stress postraumatico

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister trasparente PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433037/M (in base 10) 14NW8F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,62
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,42

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister bianco opaco PVC/PVDC/AL
AIC n. 038433165/M (in base 10) 14NWDF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,62
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 12,42

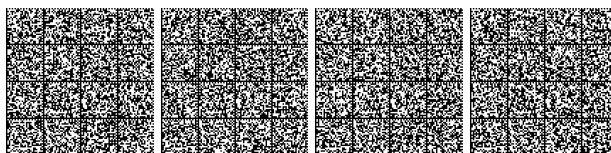
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAROXETINA TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13131

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Raxar»

Estratto determinazione AIC n. 1420 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
RAXAR

TITOLARE AIC:
CRINOS S.P.A.
Via Pavia, 6
20136 MILANO

Confezione
10 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039200011/M (in base 10) 15D98C (in base 32)

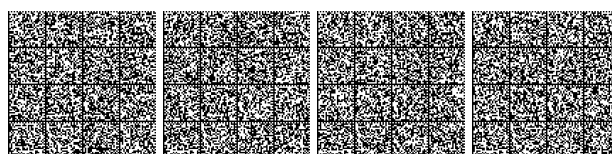
Confezione
10 mg compresse orodispersibili 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039200023/M (in base 10) 15D98R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039200035/M (in base 10) 15D993 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse orodispersibili 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039200047/M (in base 10) 15D99H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse orodispersibili 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039200050/M (in base 10) 15D99L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse orodispersibili 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039200062/M (in base 10) 15D99Y (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Una compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo:
10 mg di domperidone

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina, crospovidone, aroma di limone*, magnesio stearato, saccarina sodica, sodio laurilsolfato, silice colloidale idrofobica anidra.
*Aroma di limone: maltodestrina (fonte di glucosio), gomma arabica, idrossianisolo butilato, diossido di zolfo (E220), alfa-pinene, beta-pinene, mircene, limonene, gamma-terpinene, nerale e geraniale.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
DELPHARM
5 rue du Guesclin, 27000 Evreux (Francia)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
DOPPEL Farmaceutici S.r.l.
Via Volturno, 48 – 20089 Quinto De Stampi – Rozzano (Milano)

COSMO S.p.A.
Via Colombo, 1 – 22020 Lainate (Milano)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti
Sollievo dai sintomi di nausea e vomito, distensione epigastrica, disturbi all'addome superiore e reflusso

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039200035/M (in base 10) 15D993 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAXAR
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13132

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Dr. Reddy's»

Estratto determinazione AIC n. 1421 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
RISPERIDONE DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
DR. REDDY'S S.r.l.

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203017/M (in base 10) 15DD69 (in base 32)

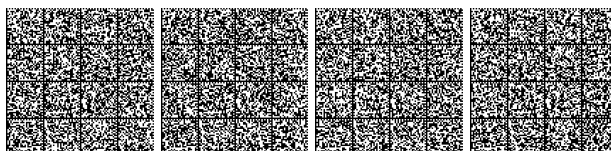
Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203029/M (in base 10) 15DD6P (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203031/M (in base 10) 15DD6R (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203043/M (in base 10) 15DD73 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203056/M (in base 10) 15DD7J (in base 32)

Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203068/M (in base 10) 15DD7W (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203070/M (in base 10) 15DD7Y (in base 32)

Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203082/M (in base 10) 15DD8B (in base 32)

Confezione
6 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203094/M (in base 10) 15DD8Q (in base 32)

Confezione
6 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203106/M (in base 10) 15DD92 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203118/M (in base 10) 15DD9G (in base 32)

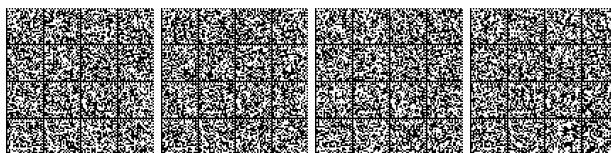
Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203120/M (in base 10) 15DD9J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Risperidone Dr. Reddy's 0,5 mg compresse rivestite con film:ogni compressa rivestita con film contiene 0,5 mg risperidone.
Risperidone Dr. Reddy's 1 mg compresse rivestite con film:ogni compressa rivestita con film contiene 1 mg risperidone.
Risperidone Dr. Reddy's 2 mg compresse rivestite con film:ogni compressa rivestita con film contiene 2 mg risperidone.
Risperidone Dr. Reddy's 3 mg compresse rivestite con film:ogni compressa rivestita con film contiene 3 mg risperidone.
Risperidone Dr. Reddy's 4 mg compresse rivestite con film:ogni compressa rivestita con film contiene 4 mg risperidone.
Risperidone Dr. Reddy's 6 mg compresse rivestite con film:ogni compressa rivestita con film contiene 6 mg risperidone.

Eccipienti:
Risperidone Dr. Reddy's 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg compresse rivestite con film:
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Cellulosa microcristallina (E460)
Sodio laurilsolfato
Silice colloidale anidra
Talco
Magnesio stearato (E572)

Ipromellosa (E464)
polietilenglicole
Titanio diossido (E171).

Risperidone Dr.Reddy's 0,5 mg compresse rivestite con film:
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)
Polisorbato 80

Risperidone Dr. Reddy's 2 mg compresse rivestite con film:
Lacca alluminio giallo FD&C#6/g FCF (E110)
Giallo chinolina (E104)

Risperidone Dr. Reddy's 3 mg compresse rivestite con film:
Giallo chinolina (E104)

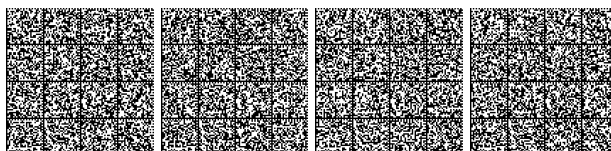
Risperidone Dr. Reddy's 4 mg compresse rivestite con film:
Giallo chinolina (E104)
Carminio d'indaco (E132)

Risperidone Dr. Reddy's 6 mg compresse rivestite con film:
Lacca alluminio giallo FD&C#5/tartrazina (E102)

Produzione, controllo lotti confezionamento
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupalli 502325, Andhra Pradesh
India
Confezionamento controllo lotti rilascio dei lotti
Dr. Reddy's Laboratories (UK)Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD
Regno Unito
Confezionamento secondario
Fiege Logistic Italia S.p.A. Via B.Buozzi n°5 20090 Caleppio di Settala (MI), Italia
DEPO PACK S.N.C. DI RUCHTI ROSA EC. Via Per Origgio, 112,21042 Caronno Petrusella (VA) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il risperidone è indicato per il trattamento delle psicosi schizofreniche.
Il risperidone è inoltre efficace anche come trattamento di mantenimento delle psicosi schizofreniche nei pazienti che hanno risposto la trattamento iniziale con risperidone.
Il risperidone è indicato nel trattamento delle forme gravi di aggressività nei pazienti affetti da forme avanzate di demenza.
Il risperidone è indicato nel trattamento di episodi maniacali moderati o severi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203043/M (in base 10) 15DD73 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
16,46€

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
30,88€
Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203120/M (in base 10) 15DD9J (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
30,33€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
56,88€
Confezione
3 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203068/M (in base 10) 15DD7W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
45,75€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
85,81€
Confezione
4 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039203082/M (in base 10) 15DD8B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
60,10€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
112,72€

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(condizioni e modalità di impiego)
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico (PT).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13133

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropinirolo Teva»

Estratto determinazione AIC n. 1422 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
ROPINIROLO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253012/M (in base 10) 15FX0N (in base 32)

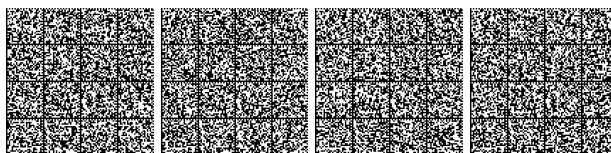
Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253024/M (in base 10) 15FX10 (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253036/M (in base 10) 15FX1D (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253048/M (in base 10) 15FX1S (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253051/M (in base 10) 15FX1V (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253063/M (in base 10) 15FX27 (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 81 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253075/M (in base 10) 15FX2M (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253087/M (in base 10) 15FX2Z (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253099/M (in base 10) 15FX3C (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253101/M (in base 10) 15FX3F (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253113/M (in base 10) 15FX3T (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 210 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253125/M (in base 10) 15FX45 (in base 32)

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
(confezione ospedaliera unit dose)
AIC n. 039253137/M (in base 10) 15FX4K (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253149/M (in base 10) 15FX4X (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253152/M (in base 10) 15FX50 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253164/M (in base 10) 15FX5D (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253176/M (in base 10) 15FX5S (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253188/M (in base 10) 15FX64 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253190/M (in base 10) 15FX66 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253202/M (in base 10) 15FX6L (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253214/M (in base 10) 15FX6Y (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 126 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253226/M (in base 10) 15FX7B (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253238/M (in base 10) 15FX7Q (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253240/M (in base 10) 15FX7S (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253253/M (in base 10) 15FX85 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253265/M (in base 10) 15FX8K (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253277/M (in base 10) 15FX8X (in base 32)
Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253289/M (in base 10) 15FX99 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253291/M (in base 10) 15FX9C (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253303/M (in base 10) 15FX9R (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253315/M (in base 10) 15FXB3 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253327/M (in base 10) 15FXBH (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253339/M (in base 10) 15FXBV (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253341/M (in base 10) 15FXBX (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253354/M (in base 10) 15FXCB (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253366/M (in base 10) 15FXCQ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253378/M (in base 10) 15FXD2 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Ropinirolo Teva 0,25 mg: 0,285 mg di ropinirolo cloridrato, equivalenti a 0,25 mg di ropinirolo
Ropinirolo Teva 0,5 mg: 0,57 mg di ropinirolo cloridrato, equivalenti a 0,5 mg di ropinirolo
Ropinirolo Teva 1 mg: 1,14 mg di ropinirolo cloridrato, equivalenti a 1 mg di ropinirolo
Ropinirolo Teva 0,2 mg: 2,28 mg di ropinirolo cloridrato, equivalenti a 2 mg di ropinirolo

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Idrossipropilcellulosa
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato

Film di rivestimento (Opadry II 85F18422) per Ropinirolo Teva 0,25 mg:
Poli(vinil alcool) – parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco

Film di rivestimento (Opadry II 85G32558) per Ropinirolo Teva 0,5 mg:
Poli(vinil alcool) – parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Lecitina di soia (E322)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

Film di rivestimento (Opadry II 85G11948) per Ropinirolo Teva 1 mg:
Poli(vinil alcool) – parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Lecitina di soia (E322)
FD&C Blu #2/ Lacca di alluminio indaco carminio (E132)
Ferro ossido giallo (E172)

Film di rivestimento (Opadry II 85G34363) per Ropinirolo Teva 2 mg:
Poli(vinil alcool) – parzialmente idrolizzato
Titanio diossido (E171)
Macrogol 3350
Talco
Lecitina di soia (E322)
Carminio (E120)
Ferro ossido giallo (E172)
Ferro ossido nero (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi st. 13 – H-4042 Debrecen (Ungheria)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllő (Ungheria)

Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – 2031 GA Haarlem (Paesi Bassi)

RILASCIO:
Teva Santé SA – Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

PRODUZIONE (solo di API):
URQUIMA S.A. Arnau de Vilanova 22-42
08105 Sant Fost De Campsentelles, Barcellona, Spagna

CONFEZIONAMENTO (confezionamento secondario, solo operazione manuuale):
NEOLOGISTICA S.r.l. – Via XX Settembre, 30, 20024 Garbagnate Milanese (Milano)

CONFEZIONAMENTO:
Belmac S.A. – C/C n° 4, Polígono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza (Spagna)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ropinirolo Teva è indicato per:
Il trattamento sintomatico della sindrome delle gambe senza riposo idiopatica da moderata a grave

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253240/M (in base 10) 15FX7S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,64

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,83

Confezione
0,25 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253036/M (in base 10) 15FX1D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,52
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,86

Confezione
0,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253152/M (in base 10) 15FX50 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,03
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,68

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister OPA/ALU/PVC-AL
AIC n. 039253315/M (in base 10) 15FXB3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 13,63

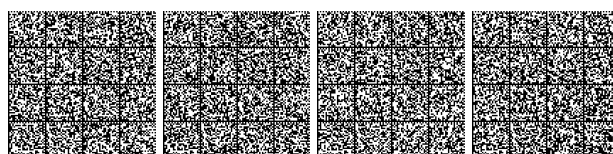
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ROPINIROLO TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13134

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Siroctid»

Estratto determinazione AIC n. 1423 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
SIROCTID

TITOLARE AIC:
CHEMI S.p.A.
Via dei Lavoratori, 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101011/M (in base 10) 1598LM (in base 32)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101023/M (in base 10) 1598LZ (in base 32)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101035/M (in base 10) 1598MC (in base 32)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101047/M (in base 10) 1598MR (in base 32)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101050/M (in base 10) 1598MU (in base 32)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101062/M (in base 10) 1598N6 (in base 32)

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101074/M (in base 10) 1598NL (in base 32)

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101086/M (in base 10) 1598NY (in base 32)

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101098/M (in base 10) 1598PB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Soluzione iniettabile in siringa preriempita.

COMPOSIZIONE:
ogni siringa contiene:

Principio attivo:
Ogni siringa preriempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 50 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.
Ogni siringa preriempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.
Ogni siringa preriempita con 1 ml di soluzione iniettabile contiene 500 microgrammi di octreotide come octreotide acetato.

Eccipienti:
(S)-Acido lattico
Sodio cloruro
Sodio idrossido (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Italfarmaco S.p.A. – Via Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano - Italy

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
a) Per migliorare i sintomi associati a **tumori gastroenteropancreatici (GEPomi)** inclusi:
• carcinoidi con caratteristiche di sindrome carcinoide
• VIPomi
• Glucagonomi
Siroctid non costituisce un trattamento antitumorale e quindi non è curativo in questo gruppo
di pazienti.
b) Acromegalia:
Nel controllo sintomatico e per ridurre i livelli plasmatici dell’ormone della crescita (GH) e del
fattore 1 di crescita tipo insulina (IGF-1) in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllati dalla chirurgia o dalla radioterapia:
- in trattamenti a breve termine, prima di un intervento chirurgico all’ipofisi, o
- in trattamenti a lungo termine in quei pazienti che non sono adeguatamente controllati dall’intervento chirurgico all’ipofisi, radioterapia, trattamento con agonisti della dopamina, o nel periodo intermedio fino a quando la radioterapia diventi efficace.
-Siroctid è indicato nei pazienti acromegalici che non sono candidati all’intervento chirurgico.

Dati da studi a breve termine dimostrano che la grandezza del tumore è ridotta in alcuni pazienti (prima della chirurgia); tuttavia, non ci si può aspettare, con un trattamento a lungo
termine continuato, un'ulteriore riduzione del tumore.
c) **Prevenzione delle complicanzioni dopo chirurgia pancreatica**.
d)Sanguinamento da varici gastro-esofagee: trattamento di emergenza per fermare l'emorragia e per offrire una protezione dal sanguinamento ricorrente da varici gastro esofagee e come protezione da emorragie ricorrenti in pazienti con cirrosi epatica. Siroctid deve essere impiegato in associazione con un trattamento specifico come la scleroterapia endoscopica.

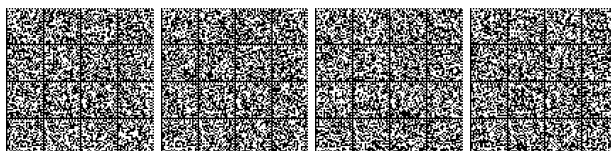
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101011/M (in base 10) 1598LM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
11,82€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
22,16€

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101047/M (in base 10) 1598MR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
19,80€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
37,13€

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101074/M (in base 10) 1598NL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
120,61€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
199,06€

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101023/M (in base 10) 1598LZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101035/M (in base 10) 1598MC (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101050/M (in base 10) 1598MU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101062/M (in base 10) 1598N6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101086/M (in base 10) 1598NY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita 30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039101098/M (in base 10) 1598PB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SIROCTID è la seguente**:**

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITÀ A:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITÀ H - C:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni o delle Provincie autonome (OSP2)

(condizioni e modalità di impiego)

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITÀ A:
Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13135

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Treoject»

Estratto determinazione AIC n. 1424 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
TREOJECT

TITOLARE AIC:
Lifepharma S.p.A.
Via dei Lavoratori 54
20092 Cinisello Balsamo (MI)

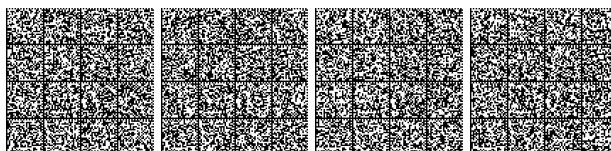
Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100019/M (in base 10) 1597MM (in base 32)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100021/M (in base 10) 1597MP (in base 32)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100033/M (in base 10) 1597N1 (in base 32)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100045/M (in base 10) 1597NF (in base 32)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100058/M (in base 10) 1597NU (in base 32)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100060/M (in base 10) 1597NW (in base 32)

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100072/M (in base 10) 1597P8 (in base 32)

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100084/M (in base 10) 1597PN (in base 32)

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100096/M (in base 10) 1597Q0 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile in siringa preriempita

COMPOSIZIONE:
Ogni siringa preriempita contiene:

Principio attivo:
1 ml di soluzione iniettabile contiene 50 microgrammi
di octreotide come octreotide acetato
1 ml di soluzione iniettabile contiene 100 microgrammi
di octreotide come octreotide acetato
1 ml di soluzione iniettabile contiene 500 microgrammi
di octreotide come octreotide acetato

Eccipienti:
(S) – Acido lattico
Sodio cloruro
Sodio idrossido (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Italfarmaco S.p.A. – Via Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
a) Per migliorare i sintomi associati a **tumori gastroenteropancreatici (GEPomi)** inclusi:
carcinoidi con caratteristiche di sindrome carcinoide
VIPomi
Glucagonomi
Treoject non costituisce un trattamento antitumorale e quindi non è curativo in questo gruppo di pazienti.
b) Acromegalia:
Nel controllo sintomatico e per ridurre i livelli plasmatici dell'ormone della crescita (GH) e
del fattore 1 di crescita tipo insulina (IGF-1) in pazienti con acromegalia non adeguatamente controllati dalla chirurgia o dalla radioterapia:
- in trattamenti a breve termine, prima di un intervento chirurgico all'ipofisi, o
-in trattamenti a lungo termine in quei pazienti che non sono adeguatamente controllati dall'intervento chirurgico all'ipofisi, radioterapia, trattamento con

agonisti della dopamina, o nel periodo intermedio fino a quando la radioterapia diventi efficace.

-Treoject è indicato nei pazienti acromegalici che non sono candidati all'intervento chirurgico.

Dati da studi a breve termine dimostrano che la grandezza del tumore è ridotta in alcuni pazienti (prima della chirurgia); tuttavia, non ci si può aspettare, con un trattamento a lungo termine continuato, un'ulteriore riduzione del tumore.

c) Prevenzione delle complicazioni dopo chirurgia pancreatica.

d)Sanguinamento da varici gastro-esofagee:

trattamento di emergenza per fermare l'emorragia e per offrire una protezione dal sanguinamento ricorrente da varici gastro-esofagee e come protezione da emorragie ricorrenti in pazienti con cirrosi epatica.

Treoject deve essere impiegato in associazione con un trattamento specifico come la scleroterapia endoscopica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100019/M (in base 10) 1597MM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,82
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,16

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100021/M (in base 10) 1597MP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,05 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100033/M (in base 10) 1597N1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100045/M (in base 10) 1597NF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 40
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 19,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 37,13

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100058/M (in base 10) 1597NU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100060/M (in base 10) 1597NW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
5 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100072/M (in base 10) 1597P8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 120,61
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 199,06

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
6 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100084/M (in base 10) 1597PN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
0,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa pre-riempita
30 siringhe pre-riempite da 1 ml
AIC n. 039100096/M (in base 10) 1597Q0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TREOJECT
è la seguente**:**

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITA' A/PT/PHT:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

PER LE CONFEZIONI FASCIA DI RIMBORSABILITA' C - H:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero, secondo le disposizioni delle Regioni o della Provincie autonome (OSP2)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A13136

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vasokinox»

Estratto determinazione AIC n. 1425 del 29 ottobre 2009

MEDICINALE
VASOKINOX

TITOLARE AIC:
AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL
75 Quai d'Orsay
75007 PARIS Cedex 07
FRANCIA

Confezione
450 PPM mole/mole gas per inalazione bombola AL da 5L
AIC n. 038474019/M (in base 10) 14Q493 (in base 32)

Confezione
450 PPM mole/mole gas per inalazione bombola AL da 20L
AIC n. 038474021/M (in base 10) 14Q495 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Gas per inalazione

COMPOSIZIONE:
Ossido di azoto 450 ppm mole/mole

Principio attivo:
Una bombola da 5 litri riempita a 200 bar eroga 1m^3 di gas alla pressione di 1 bar a 15° C
Una bombola da 20 litri riempita a 200 bar eroga 4m^3 di gas alla pressione di 1 bar a 15° C

Eccipienti:
Azoto

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Air Liquide Santé France 2, Avenue des Lys, ZAC "Les Petits Carreaux" 94385 Bonneuil sur Marne Francia

CONTROLLO, RILASCIO:
Air Liquide Santé France 6, rue Cognacq-Jay
75341 PARIS Cedex 07
FRANCIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
VasoKINOX è indicato nel trattamento dell'ipertensione polmonare perioperatoria e postoperatoria (PHT) in adulti e bambini, definito come rapporto della pressione arteriosa polmonare media (PAPm) sulla pressione arteriosa sistemica media (PAM) superiore al 50%, nel contesto della chirurgia cardiaca e/o di una resistenza vascolare polmonare pari o superiore a 5 UWood

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
450 PPM mole/mole gas per inalazione bombola AL da 5L
AIC n. 038474019/M (in base 10) 14Q493 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
450 PPM mole/mole gas per inalazione bombola AL da 20L
AIC n. 038474021/M (in base 10) 14Q495 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VASOKINOX
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13137

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ambroxolo Mylan Generics»

Estratto determinazione AIC/N n. 2402 del 23 ottobre 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**AMBROXOLO MYLAN GENERICS"**, nella forma e confezione: " 15 mg/ 5 ml sciroppo " flacone da 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: MYLAN S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20, 20124 - Milano - Codice Fiscale 13179250157.

Confezione: " 15 mg/ 5 ml sciroppo " flacone da 200 ml
AIC n° 038763013 (in base 10) 14YYJ5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: SIFAVITOR SRL, Via Livelli 1, 26852 Casaletto Lodigiano – Fraz. Mairano (LO)
Produttore e responsabile del rilascio dei lotti: FARMACEUTICI ECOBI SAS stabilimento sito in Ronco Scrivia (GE), Via Enrico Bazzano, 26 (produzione completa, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti); DHL EXEL SUPPLY CHAIN (ITALY) SPA stabilimento sito in Settala (MI), Via Grandi Snc-Fr Caleppio e Via Delle Industrie 2 (confezionamento secondario)
Composizione: 1 ml di sciroppo contiene:
Principio Attivo: ambroxolo cloridrato 3 mg
Eccipienti: sorbitolo 350 mg; glicerolo 100 mg; metil-para-idrossibenzoato 1,2 mg; propil-para-idrossibenzoato 0,2 mg; lampone essenza 2,5 mg; ammonio glicirizinato 0,02 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038763013 - " 15 mg/ 5 ml sciroppo " flacone da 200 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038763013 - " 15 mg/ 5 ml sciroppo " flacone da 200 ml – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13138

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mycostatin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2347 del 19 ottobre 2009

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Del Murillo Km 2,800, 04010 - Sermoneta - Latina - Codice Fiscale 00082130592

Medicinale: **MYCOSTATIN**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
36.b Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura di altre forme farmaceutiche
37.b Aggiunta di un nuovo parametro di prova alle specifiche del prodotto finito
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.3 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche liquide (sospensioni, emulsioni)
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medcinale

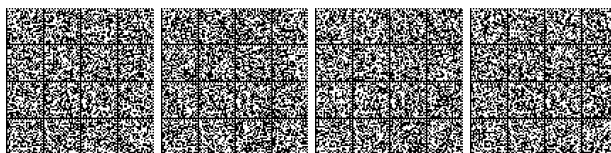
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata come Umbrella variation relativa a:

1) variazione tipo I B 7: sostituzione del sito di produzione per tutto il processo produttivo del prodotto finito: c) tutte le operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti (produzione del bulk e controllo dei lotti)
e conseguenti:

i. variazioni tipo IA 7 sostituzione del sito di produzione per tutto il processo di produzione del
prodotto finito: a) sito di confezionamento secondario;

ii. variazione tipo I B 7: sostituzione del sito di produzione per tutto il processo produttivo del prodotto
finito: b) sito di confezionamento primario: 3) forme farmaceutiche liquide (sospensioni);

iii. variazioni tipo IA 8: modifica del sito responsabile del rilascio dei lotti e del controllo della qualità del

prodotto finito: b) sostituzione del produttore responsabile del rilascio dei lotti: 2) incluso il controllo dei lotti
2) variazioni tipo II: modifica delle dimensioni del lotto prodotto finito;
3) variazioni tipo IA 36: modifica delle dimensioni del contenitore: b) altre forme farmaceutiche;
4) variazioni tipo IB 33: modifica minore del processo produttivo del prodotto finito;
5) variazioni tipo II: modifica dei “controlli in process” eseguiti durante la produzione del medicinale;
6) variazioni tipo IB 37: modifica di una specifica del prodotto finito: b) aggiunta di un nuovo parametro di procedura di prova al rilascio del prodotto finito.

Nella tabelle seguenti si riporta la situazione attualmente autorizzata e quella proposta:

1) Variazione di tipo IB 7 c) e conseguenti IA 7 a), IB 7 b) 3 e tipo IA8 b)2

Da:	A:
SITO DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO Ciclo completo di produzione e rilascio dei lotti Bristol-Myers Squibb Anagni Contrada Fontana del Ceraso, 03012 Anagni (FR) Italy	MODULO 3.2.P.3.1 PRODUTTORI Ciclo completo di produzione e rilascio dei lotti Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH Pfaffenrieder strasse 5, D-82515 Wolfratshausen, Germania

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 010058030 - "100000 UI/ml sospensione orale"flacone 100 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13139

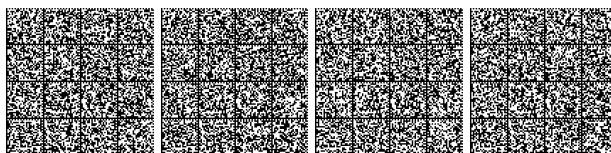
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depakin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2349 del 19 ottobre 2009

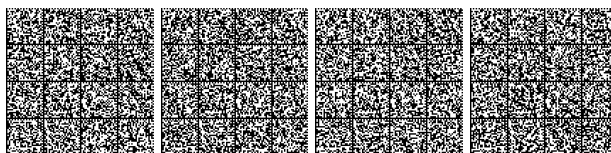
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS FRANCE S.A. con sede legale e domicilio in 1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND, 75014 - PARIGI (FRANCIA)
Medicinale: **DEPAKIN**
Variazione AIC: Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' autorizzata la modifica dello schema posologico come di seguito indicato:

Nel trattamento della mania correlata ai disturbi bipolari la dose iniziale consigliata è 20 mg/kg/die. La dose deve essere incrementata il più rapidamente possibile in modo da raggiungere la dose terapeutica più bassa con cui si ottiene l'effetto clinico desiderato. Il dosaggio di mantenimento consigliato per il trattamento dei disturbi bipolari è compreso tra 1000 e 2000 mg al giorno. In casi eccezionali la dose può essere aumentata fino, e non oltre, a 3000 mg al giorno. Le dosi devono essere aggiustate in accordo alla risposta clinica individuale. La profilassi deve essere stabilita su base individuale, alla dose efficace più bassa.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022483109 - "chrono 300 mg compresse a rilascio prolungato" blister da 30 compresse
AIC N. 022483111 - "chrono 500 mg compresse a rilascio prolungato" blister da 30 compresse
AIC N. 022483123 - " 50 mg granulato a rilascio modificato " 30 bustine
AIC N. 022483135 - " 50 mg granulato a rilascio modificato " 50 bustine
AIC N. 022483147 - " 100 mg granulato a rilascio modificato " 30 bustine
AIC N. 022483150 - " 100 mg granulato a rilascio modificato " 50 bustine
AIC N. 022483162 - " 250 mg granulato a rilascio modificato " 30 bustine
AIC N. 022483174 - " 250 mg granulato a rilascio modificato " 50 bustine
AIC N. 022483186 - " 500 mg granulato a rilascio modificato " 30 bustine
AIC N. 022483198 - " 500 mg granulato a rilascio modificato " 50 bustine
AIC N. 022483200 - " 750 mg granulato a rilascio modificato " 30 bustine
AIC N. 022483212 - " 750 mg granulato a rilascio modificato " 50 bustine
AIC N. 022483224 - " 1000 mg granulato a rilascio modificato " 30 bustine
AIC N. 022483236 - " 1000 mg granulato a rilascio modificato " 50 bustine

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13140

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2351 del 19 ottobre 2009

Titolare AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO con sede legale e domicilio fiscale in Via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo - Codice Fiscale 00226250165

Medicinale: **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI S.A.L.F.**

Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione e Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Laboratori Diaco Biomedicali SpA sita in Via Flavia, 124 – Trieste per le fasi di produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti.

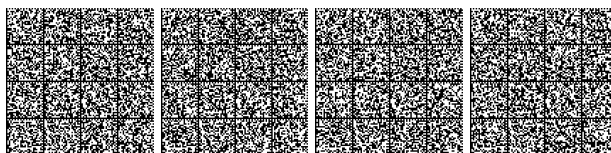
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 030649139 - "solvente per uso parenterale" fiala da 1000 ml

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 030649139 - "solvente per uso parenterale" fiala da 1000 ml
varia in:
AIC N. 030649139 - "solvente per uso parenterale" flacone da 1000 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13141

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Noan»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2354 del 19 ottobre 2009

Titolare AIC: TEOFARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia - Codice Fiscale 01423300183
Medicinale: **NOAN**
Variazione AIC: Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione e
Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina responsabile della produzione, del confezionamento primario, secondario, del controllo e del rilascio dei lotti:

TEOFARMA S.r.l
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

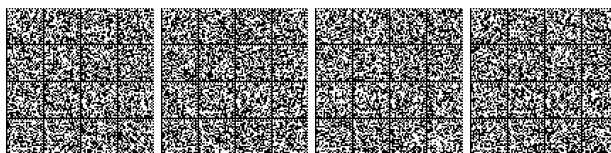
relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 019993031 - im iv 3 fiale 1 ml 10 mg

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 019993031 - im iv 3 fiale 1 ml 10 mg
varia in:
AIC N. 019993031 – "10 mg/1 ml soluzione iniettabile" 3 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13142

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrato Espresso S. Pellegrino»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2362 del 19 ottobre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: CITRATO ESPRESSO S. PELLEGRINO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.9, 5.1 e 5.3 del RCP e conseguente aggiornamento del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 005540012 - "7,12 G POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE"FLACONE 40 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13143

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Hexal»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2363 del 20 ottobre 2009

Titolare AIC: HEXAL S.P.A. (codice fiscale 01312320680) con sede legale e domicilio fiscale in CENTRO DIREZIONALE COLLEONI, PALAZZO ANDROMEDA VIA PARACELSO, 16, 20041 - AGRATE BRIANZA - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ENALAPRIL HEXAL

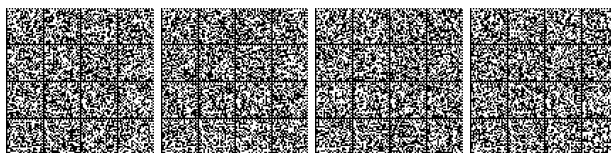
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati ("Gravidanza e allattamento" e "Interazione con FANS e acido acetilsalicilico"; inserimento nelle etichette delle avvertenze)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036228017 - " 5 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 036228029 - " 5 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 036228031 - " 20 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 036228043 - " 20 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13144

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neutrose S. Pellegrino»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2365 del 20 ottobre 2009

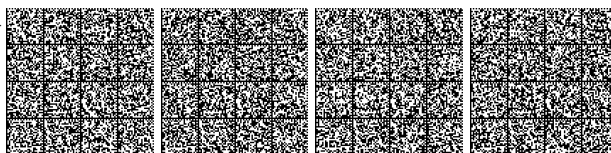
Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale:	NEUTROSE S. PELLEGRINO
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.6 e 4.9 del RCP e conseguente aggiornamento del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 006483022 - "COMPRESSE MASTICABILI" 42 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13145

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dicetel»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2366 del 20 ottobre 2009

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.A.S. con sede legale e domicilio in 42, RUE ROUGET DE LISLE - 92151 SURESNES (FRANCIA) (FRANCIA)
Medicinale: DICETEL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.3 e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024314039 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE
AIC N. 024314041 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE (AIC N° 024314041), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A13146

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arfen»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2368 del 20 ottobre 2009

Titolare AIC:	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A. (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11, 22036 - ERBA - COMO (CO) Italia
Medicinale:	ARFEN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

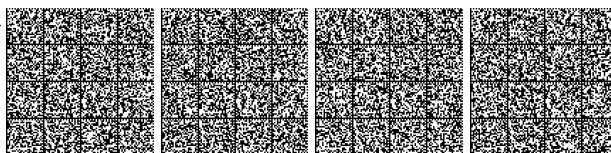
E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024635017 - "10% GEL" TUBO DA 50 G
AIC N. 024635029 - "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 024635082 - "400 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE 3 ML
AIC N. 024635106 - "400 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE 3 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 024635082 - "400 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE 3 ML
varia in:
AIC N. 024635082 - "400 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTE 3 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13147

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Parlodel»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2370 del 20 ottobre 2009

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: PARLODEL

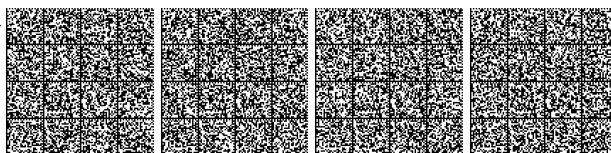
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4 e 4.8 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023781014 - "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
AIC N. 023781026 - "10 MG CAPSULE RIGIDE"20 CAPSULE
AIC N. 023781038 - "5 MG CAPSULE RIGIDE"30 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13148

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenadol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2372 del 20 ottobre 2009

Titolare AIC: PROGE FARM S.R.L. (codice fiscale 01419800030) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO DONEGANI, 4/A, 28100 – NOVARA (NO) Italia
Medicinale: FENADOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

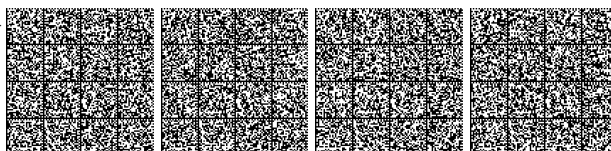
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032141018 - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE
AIC N. 032141020 - 10 SUPPOSTE 100 MG
AIC N. 032141032 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 032141020 - 10 SUPPOSTE 100 MG
varia in:
AIC N. 032141020 – "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE

AIC N. 032141032 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE
varia in:
AIC N. 032141032 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13149

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ipsoflog»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2373 del 20 ottobre 2009

Titolare AIC:	EPIFARMA S.R.L (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ) Italia
Medicinale:	IPSOFLOG
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

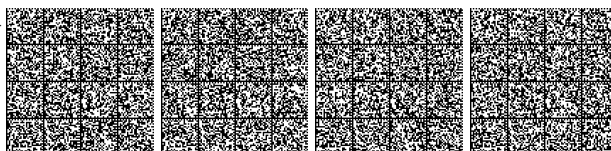
E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034919035 - "20 MG/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE
AIC N. 034919047 - "20 MG COMPRESSE SOLUBILI" 30 COMPRESSE

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione delle confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 034919035 - "20 MG/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 6 FIALE
varia in:
AIC N. 034919035 - "20 MG/ 1 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13150

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Frisium»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2374 del 20 ottobre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano - Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **FRISIUM**

Variazione AIC: 12.a Inasprimento limiti delle specifiche di un princ. att. o materiale iniziale/intermedio/reagente utilizzato nel processo di prod. del princ. att.
12.b.1 Aggiunta di un nuovo parametro di prova alla specifica di un principio attivo
13.b Altre modifiche di una procedura di prova, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato
Adeguamento delle specifiche del principio attivo alla corrente edizione della monografia della farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica presentata in forma di "Umbrella Variation" come di seguito specificato:

TipoII

da:	a:
Aspetto: Polvere cristallina, quasi bianca, senza odore	Aspetto Polvere cristallina, bianca o quasi bianca
Identificazione IR; LC; Punto di fusione; UV.	Identificazione IR; LC; Punto di fusione.
pH sospensione acquosa 1%	Test non richiesto dalla E.P. ed. corrente monografia n. 1974
Solubilità	Test non richiesto dalla E.P. ed. corrente monografia n. 1974
Ceneri solforiche ≤0.2%	Ceneri solforiche ≤0.1%
Superficie specifica (BET)	Test non richiesto dalla E.P. ed. corrente monografia n. 1974
Ricerca dei cloruri	Test non richiesto dalla E.P. ed. corrente monografia n. 1974
Dosaggio del principio attivo: UV; HPLC; Schoningers; Kjeldahls	Dosaggio del principio attivo: UV

Tipo IB12b1&IB.13b

da:	a:
Sostanze correlate Metodica TLC Limiti: Desmetilclobazam ≤0.5% Metilclobazam ≤0.2%	Sostanze correlate Metodica LC Limiti: Desmetilclobazam ≤0.5% Ogni altra impurezza, ognuna ≤0.2% Ogni altra impurezza non nota, ognuna ≤0.1% Impurezze totali ≤1.0%

Tipo IA12a

da:	a:
Perdita all'essiccamento (105°C) ≤1.0%	Perdita all'essiccamento (105°C) ≤0.3%

Tipo IA.12a

da:	a:
Metalli pesanti ≤20µg/g	Metalli pesanti ≤10µg/g

Tipo IA12a

da:	a:
Punto di fusione: 180°C – 186°C	Punto di fusione: 182°C – 185°C

Tipo IA15a

da:	a:
Dossier attualmente autorizzato (parte 3.2.S del CTD) aggiornato dalle variazioni sopra elencate. Hoechst AG D-65926 Frankfurt Am Main Germany	R0-CEP 2004-314-Rev00 Sanofi-Aventis Deutschland GMbH D-65926 Frankfurt Am Main Germany

Tipo IA15a

da:	a:
Sanofi-Aventis Deutschland GMbH D-65926 Frankfurt Am Main Germany R0-CEP 2004-314-Rev00	Sanofi-Aventis Deutschland GMbH D-65926 Frankfurt Am Main Germany R0-CEP 2004-314-Rev01

Tipo IA15a

da:	a:
Sanofi-Aventis Deutschland GMbH D-65926 Frankfurt Am Main Germany R0-CEP 2004-314-Rev01	Sanofi-Aventis Deutschland GMbH D-65926 Frankfurt Am Main Germany R0-CEP 2004-314-Rev02

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023451014 **-** "10 mg capsule rigide"30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13151

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diclofenac Angenerico»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2377 del 20 ottobre 2009

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - Roma - Codice Fiscale 07287621002

Medicinale: **DICLOFENAC ANGENERICO**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del nuovo produttore di principio attivo:

Da:	A:
Produttore di sostanza attiva: Corden Pharmachem NV Industriepark Roosvelt 2, B6 3400 Landen Belgio	*Produttore di sostanza attiva:* Corden Pharmachem NV Industriepark Roosvelt 2, B6 3400 Landen Belgio e DIPHARMA FRANCIS SRL Via Bissone, 5 20021 Baranzate di Bollate (MI) ITALIA

La specifica "Sostanze correlate (HPLC)" del Diclofenac sodico di Dipharma Francis è la seguente:

Impurezza A: max 0.05%
Impurezza E: max 0.1%
N-chloroacetyl-*N*-phenyl-2,6-dichloroaniline: max 0.1%
N-phenyl-2,6-dichloroaniline: max 0.1%
Ogni altra impurezza nota: max 0.1%
Ogni singola impurezza incognita: max 0.10%
Impurezze totali: max 0.3%

La specifica “Solventi residui” è la seguente:

Isopropanolo max 500 µg/g
Etile acetato max 100 µg/g
Toluene max 890 µg/g

Il periodo di re-test è di 5 anni se conservato in doppio sacco di polietilene antistatico, non tossico, posto in fusto di plastica.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 035832056 - " 1 % gel " tubo 50 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13152

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Liferol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2380 del 23 ottobre 2009

Titolare AIC: MASTER PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Giacomo Chiesi, 1, 43100 - Parma - Codice Fiscale 00959190349

Medicinale: **LIFEROL**

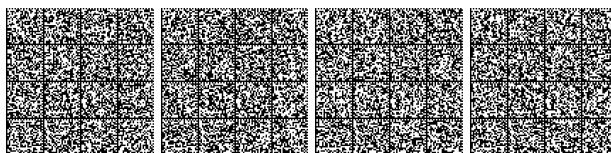
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

AIC N. 035793037 - " 6 mcg soluzione pressurizzata per inalazione " contenitore pressurizzata 100 erogazioni
varia in:
AIC N. 035793037 - " 6 mcg soluzione pressurizzata per inalazione " contenitore sotto pressione 100 erogazioni

AIC N. 035793049 - " 6 mcg soluzione pressurizzata per inalazione " contenitore pressurizzata 120 erogazioni
varia in:
AIC N. 035793049 - " 6 mcg soluzione pressurizzata per inalazione " contenitore sotto pressione 120 erogazioni

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A13153

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mecloderm F»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2393 del 23 ottobre 2009

Titolare AIC: 1X2 PHARMA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Concordia, 5, 20094 - Corsico - Milano - Codice Fiscale 05475840962

Medicinale: **MECLODERM F**

Variazione AIC: 42.b Modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alle condizioni di conservazione:
da: Nessuna
a: Conservare a temperatura non superiore ai 30°C

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023102066 - "1% + 0,025% crema"tubo 30 g

I lotti del medicinale già prodotti e che non riportano la dicitura oggetto della presente determinazione devono essere ritirati dal mercato entro 120 giorni dalla pubblicazione della presente nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, poiché condizioni di conservazione diverse da quelle sopraindicate non garantiscono il mantenimento delle specifiche approvate.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13154

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cymevene»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 2403 del 23 ottobre 2009

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI, 1, 20148 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: **CYMEVENE**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito
33. Modifica minore della produzione del prodotto finito
Modifica del condizionamento primario (nella tipologia e/o nel materiale) per i prodotti sterili (B5)
Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione
Modifica dei limiti relativi alla procedura di prova durante la fabbricazione del medcinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

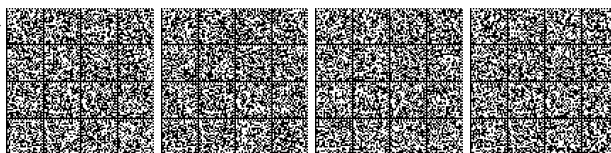
Sono autorizzate le variazioni, presentate in forma di "Umbrella variation":

Prima tipo II: Aggiunta di un sito di produzione per parte del processo produttivo del prodotto finito.

Da:	A:
Produzione dei flaconi liofilizzati: F. Hoffmann-la Roche Ltd Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel	Produzione dei flaconi liofilizzati: F. Hoffmann-la Roche Ltd Grenzacherstrasse 124 CH-4070 Basel e JHP Pharmaceuticals LLC 870 Parkdale Rd Rochester, MI 48307 USA

Seconda tipo II. Modifica della dimensione del lotto standard del prodotto finito

Terza tipo II: Modifica delle procedure di prova e dei limiti in-process applicati durante la produzione del medicinale.

Tipo IB 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito.

Quarta tipo II: Modifica della composizione qualitativa e/o quantitativa del materiale del confezionamento primario.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027427018 - "500 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13155

Modifica stampati a seguito di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enalapril DOC»

Estratto provvedimento UPC/R/11 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ENALAPRIL DOC
Confezioni: 034749097/M - 5 MG COMPRESSE BLISTER DA 28 COMPRESSE
034749109/M - 5 MG COMPRESSE BLISTER DA 30 COMPRESSE
034749111/M - 5 MG COMPRESSE BLISTER DA 50 COMPRESSE
034749123/M - 5 MG COMPRESSE BLISTER DA 100 COMPRESSE
034749135/M - 5 MG COMPRESSE CONTENITORE IN VETRO DA 28 COMPRESSE
034749147/M - 5 MG COMPRESSE CONTENITORE IN VETRO DA 30 COMPRESSE
034749150/M - 5 MG COMPRESSE CONTENITORE IN VETRO DA 50 COMPRESSE
034749162/M - 5 MG COMPRESSE CONTENITORE IN VETRO DA 100 COMPRESSE
034749251/M - 20 MG COMPRESSE BLISTER DA 28 COMPRESSE
034749263/M - 20 MG COMPRESSE BLISTER DA 30 COMPRESSE
034749275/M - 20 MG COMPRESSE BLISTER DA 50 COMPRESSE
034749287/M - 20 MG COMPRESSE BLISTER DA 100 COMPRESSE
034749299/M - 20 MG COMPRESSE CONTENITORE IN VETRO DA 28 COMPRESSE
034749301/M - 20 MG COMPRESSE CONTENITORE IN VETRO DA 30 COMPRESSE
034749313/M - 20 MG COMPRESSE CONTENITORE IN VETRO DA 50 COMPRESSE
034749325/M - 20 MG COMPRESSE CONTENITORE IN VETRO DA 100 COMPRESSE
034749337/M - 20 MG COMPRESSE BLISTER DA 14 COMPRESSE
034749349/M - 20 MG COMPRESSE BLISTER DA 7 COMPRESSE
Titolare AIC: DOC GENERICI SRL
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0144/002,004/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

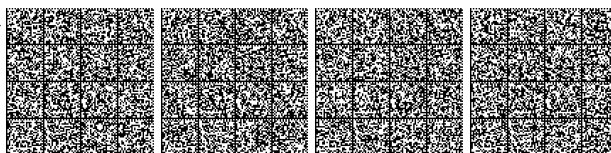
In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A13156

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Actavis»

Estratto provvedimento UPC/II/749 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL ACTAVIS

Confezioni: 037782012/M - "1.25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782024/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782036/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782048/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782051/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782063/M - "1.25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782075/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782087/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782099/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782190/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782202/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782214/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782226/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782238/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782240/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782253/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782265/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782277/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782378/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782380/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782392/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782404/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782416/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782428/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782430/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782442/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782455/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782556/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782568/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782570/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037782582/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782594/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782606/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782618/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782620/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782632/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0927/01-04/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche della “shelf –life” e restringimento dei limiti del saggio delle specifiche al rilascio.**
Eliminazione delle confezioni in contenitore PP.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13157

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Pensa»

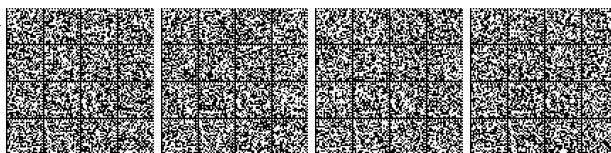
Estratto provvedimento UPC/II/750 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL PENSA

Confezioni: 037585015/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585027/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585039/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585041/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585054/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585066/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585078/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585080/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585092/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585193/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585205/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585217/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585229/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585231/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585243/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585256/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585268/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585270/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585371/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585383/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585395/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585407/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585419/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585421/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585433/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585445/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037585458/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: PENSA PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1038/001-003/II/002 DK/H/1038/001-003/IB/06

Tipo di Modifica: Modifica stampati / Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche della “shelf life” e restringimento dei limiti del saggio delle specifiche al rilascio.**
Eliminazione delle confezioni in contenitore PP.
Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto di un prodotto essenzialmente simile in seguito ad una decisione della Commissione relativa ad un rinvio per un prodotto medicinale originale conformemente all'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13158

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/751 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL RATIOPHARM

Confezioni: 036905014/M - "2,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905026/M - "2,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905038/M - "2,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905040/M - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905053/M - "2,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905065/M - "2,5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905077/M - "2,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905089/M - "2,5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905091/M - "2,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905103/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905115/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905127/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905139/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905141/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905154/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905166/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905178/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
036905180/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0645/02-03/II/021 DK/H/0645/02-03/R01 DK/H/0645/02-03/IB/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche della "shelf life" e restringimento dei limiti del saggio delle specifiche al rilascio.**
Eliminazione delle confezioni in contenitore PP.
Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto di un prodotto essenzialmente simile in seguito ad una decisione della Commissione relativa ad un rinvio per un prodotto medicinale originale conformemente all'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 34 della direttiva 2001/82/CE.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13159

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Memac»

Estratto provvedimento UPC/II/752 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: MEMAC

Confezioni: 033255047/M - "5 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

033255112/M - "10 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/PE/PVDC/PVC/AL

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0182/003-004/II/070

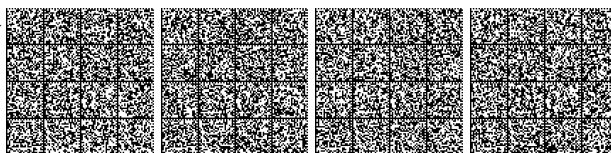
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo a seguito del test di leggibilità.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13160

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Neo-Lotan»

Estratto provvedimento UPC/II/753 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: NEO-LOTAN

Confezioni: 029385059/M - "2,5 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 BUSTINA AL 500 MG POLVERE+1 FLACONE HDPE SOLVENTE+1 FLACONE RICOST. PET+1 SIRINGA PP DA 10 ML

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/004/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

L'autorizzazione della procedura europea NL/H/1457/004/II/004 per il medicinale NEO-LOTAN è conforme a tutte le misure contenute nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del Regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008 sono stati completati dopo l'entrata in vigore di tale Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano di indagine pediatrica approvato. Pertanto il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di 6 mesi del periodo previsto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13161

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lortaan»

Estratto provvedimento UPC/II/754 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LORTAAN

Confezioni: 029384056/M - "2,5 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 BUSTINA AL 500 MG POLVERE+1 FLACONE HDPE SOLVENTE+1 FLACONE RICOST. PET+1 SIRINGA PP DA 10 ML

Titolare AIC: MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/004/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 - 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

L'autorizzazione della procedura europea NL/H/1457/04/II/004 per il medicinale LORTAAN è conforme a tutte le misure contenute nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del Regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008 sono stati completati dopo l'entrata in vigore di tale Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano di indagine pediatrica approvato. Pertanto il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di 6 mesi del periodo previsto.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13162

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Losaprex»

Estratto provvedimento UPC/II/755 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LOSAPREX

Confezioni: 029393055/M - "2,5 MG/ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE ORALE" 1 BUSTINA AL 500 MG POLVERE+1 FLACONE HDPE SOLVENTE+1 FLACONE RICOST. PET+1 SIRINGA PP DA 10 ML

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1457/004/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro xxxx giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

L'autorizzazione della procedura europea NL/H/1457/04/II/004 per il medicinale LOSAPREX è conforme a tutte le misure contenute nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 45, paragrafo 3, del Regolamento (CE) N.1901/2006, tutti gli studi contenuti nel piano di indagine pediatrica approvato P/9/2008 sono stati completati dopo l'entrata in vigore di tale Regolamento. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto riflette i risultati degli studi condotti conformemente a tale piano di indagine pediatrica approvato. Pertanto il titolare del brevetto o del certificato protettivo complementare ha diritto ad una proroga di 6 mesi del periodo previsto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13163

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/756 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/067

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica minore del metodo analitico "assay" del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13164

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fosinopril Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/757 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: FOSINOPRIL WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

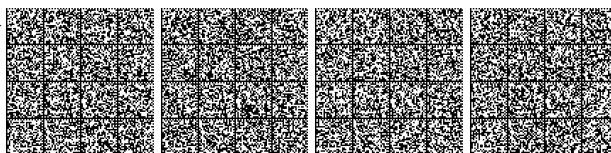
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0533/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore della sostanza attiva fosinopril sodium: Hetero Drugs Limited (Nos.213, 214 and 255, Bonthapally Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13165

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Irinotecan Kabi»

Estratto provvedimento UPC/II/758 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: IRINOTECAN KABI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC

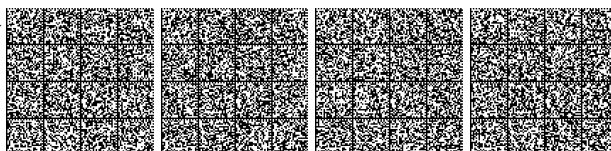
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1149/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di uno step di sterilizzazione finale nel processo di produzione e conseguente aggiunta di un sito di produzione: DABUR PHARMA LIMITED(DABBI INDIA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13166

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioinfanrix»

Estratto provvedimento UPC/II/759 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0251/002/II/036

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione di una concentrazione variabile di Solfato di Ammonio (AMS T) nello stadio di precipitazione durante la purificazione del Tossoide tetanico (T).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13167

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Genotropin»

Estratto provvedimento UPC/II/760 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: GENOTROPIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

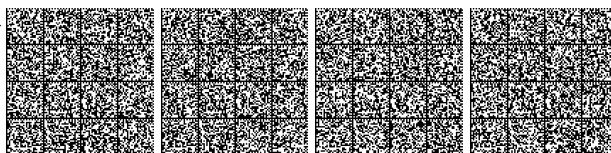
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0012/001,004-006,008-024/II/122

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del metodo analitico attualmente approvato, spettroscopia UV, con la cromatografia ad esclusione dimensionale per l'analisi del contenuto di somatropina.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13168

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sevoflurane Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/761 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: SEVOFLURANE BAXTER

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

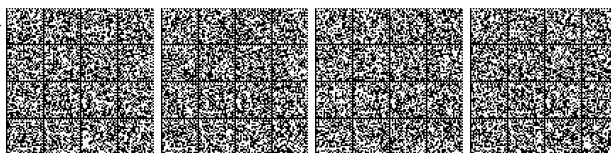
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0784/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del sevo methyl etere (SME) riciclato un intermedio usato nel processo produttivo del principio attivo.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13169

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/762 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/066

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica minore del metodo analitico per l'identificazione del principio attivo nel prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13170

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Viaspan»

Estratto provvedimento UPC/II/763 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIASPAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0250/001/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aumento della dimensione del lotto del prodotto finito da 1600 L a 3000 L.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13171

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/764 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

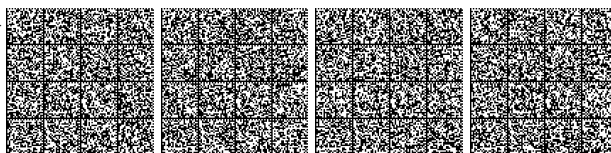
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/060

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle informazioni relative al prodotto contenute nel Modulo 3**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13172

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/765 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

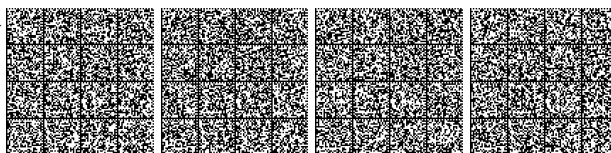
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/061

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione del diossido silice colloidale come ingrediente delle capsule vuote.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13173

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/766 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/062

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Eliminazione del sito BMS Co. (Evansville, Indiana- Usa) quale sito alternativo di produzione per i granuli (beadlet) rivestiti o non rivestiti.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13174

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/767 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

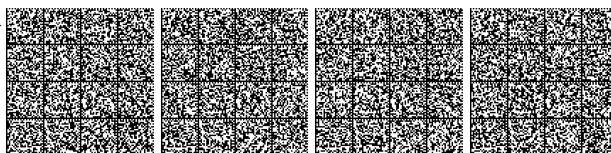
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/064

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dell' uniformità di massa come test in - process .**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13175

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/768 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

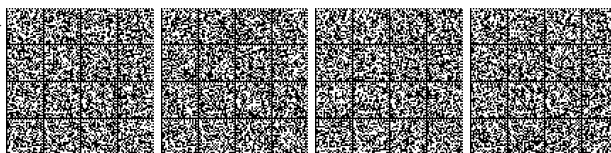
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/065

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Minori cambiamenti in una procedura di prova del prodotto finito (dissoluzione).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13176

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lamotrigina Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/769 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: LAMOTRIGINA TEVA

Confezioni: 037721014/M - "2 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721026/M - "2 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721038/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721040/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721053/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721065/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721077/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721089/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721091/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

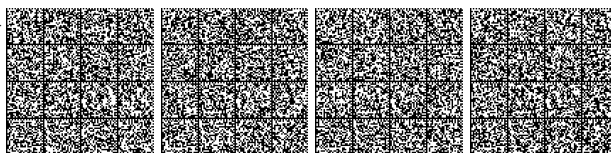
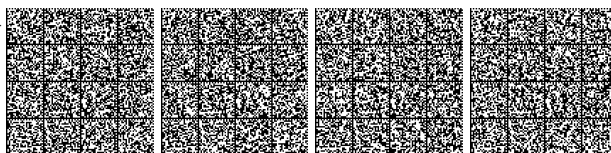
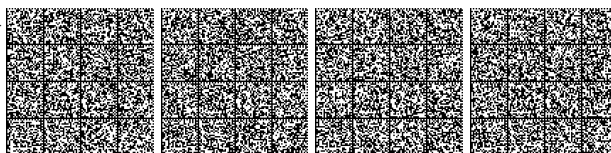
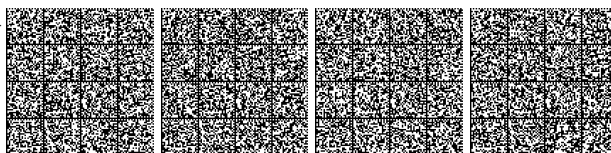
037721103/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721115/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721127/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721139/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721141/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721154/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721166/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721178/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721180/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721192/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721204/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721216/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721228/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721230/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721242/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721255/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721267/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721279/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721281/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721293/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721305/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721317/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721329/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037721331/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721343/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721356/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721368/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721370/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721382/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721394/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721406/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721418/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037721420/M - "2 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721432/M - "2 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721444/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721457/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721469/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721471/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721483/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721495/M - "5 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037721507/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721519/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721521/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721533/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721545/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721558/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721560/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721572/M - "25 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721584/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721596/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721608/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 42 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721610/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721622/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721634/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721646/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721659/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721661/M - "50 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037721673/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721685/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721697/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721709/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721711/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721723/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721735/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721747/M - "100 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721750/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721762/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721774/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721786/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721798/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721800/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721812/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037721824/M - "200 MG COMPRESSE DISPERSIBILI" 200 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0836/001-006/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, e 5.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo in seguito alle decisioni del PhWP a rischi suicidari per farmaci antiepilettici e in accordo al Referral art. 30 (per armonizzazione del RCP) per il farmaco originator Lamictal**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13177

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluoxetina Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/770 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: FLUOXETINA GENERICS

Confezioni: 037053016/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 30 COMPRESSE IN FLACONE PPE

037053028/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 100 COMPRESSE IN FLACONE PPE

037053030/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 250 COMPRESSE IN FLACONE PPE

037053042/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 500 COMPRESSE IN FLACONE PPE

037053055/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037053067/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

037053079/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053081/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053093/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053105/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053117/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

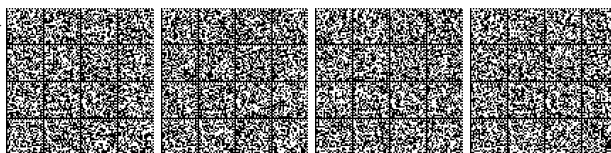
037053129/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 30 (30X1) COMPRESSE IN DOSE SINGOLA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

037053131/M - " 20 MG COMPRESSA DISPERSIBILE " 100 (100X1) COMPRESSE IN DOSE SINGOLA IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: GENERICS (UK) LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0518/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni:**

4.3 e 4.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13178

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen»

Estratto provvedimento UPC/II/771 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN

Confezioni: 038476014/M - "2 G/0.25 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

038476026/M - "2 G/0.25 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO

038476038/M - "4 G/0.5 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO IN VETRO

038476040/M - "4 G/0.5 G POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI IN VETRO

Titolare AIC: IBIGEN S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0904/001,003/II/003

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica

Modifica Apportata: **Aggiunta indicazione terapeutica: Bambini tra 2 e 12 anni di età. Infezioni batteriche in bambini neutropenici.**
Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.1 e 4.2 e relative sezioni del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13179

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Alendronato Germed»

Estratto provvedimento UPC/II/772 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: ALENDRONATO GERMED

Confezioni: 037084011/M - " 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084023/M - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084035/M - " 10 MG COMPRESSE " 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084047/M - " 10 MG COMPRESSE " 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084050/M - " 10 MG COMPRESSE " 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084062/M - " 10 MG COMPRESSE " 50 X1 UNIT DOSE COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084074/M - " 70 MG COMPRESSE " 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084086/M - " 70 MG COMPRESSE " 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084098/M - " 70 MG COMPRESSE " 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084100/M - " 70 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037084112/M - " 70 MG COMPRESSE " 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0510/001-002/II/023

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.2 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le

modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13180

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Rabitin»

Estratto provvedimento UPC/II/773 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: RABITIN

Confezioni: 036365017/M - 1 FLACONE VETRO SOLUZIONE INIETTABILE DA 10 MG/5 ML
036365029/M - 1 FLACONE VETRO SOLUZIONE INIETTABILE DA 50 MG/25 ML
036365031/M - 1 FLACONE VETRO SOLUZIONE INIETTABILE DA 150 MG/75 ML

Titolare AIC: CRINOS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0296/001/II/007 SE/H/296/01/R01

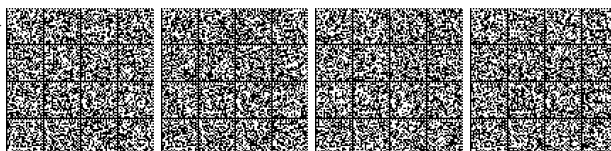
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito di user test. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13181

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vinorelbina Sigillata»

Estratto provvedimento UPC/II/774 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VINORELBINA SIGILLATA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIGILLATA LIMITED

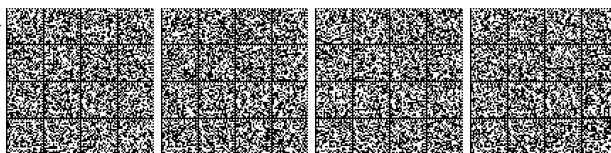
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1083/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un ulteriore "batch size" di 25.0 kg per la concentrazione da 50 mg/5ml.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13182

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Naloxone B.Braun»

Estratto provvedimento UPC/II/775 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: NALOXONE B.BRAUN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

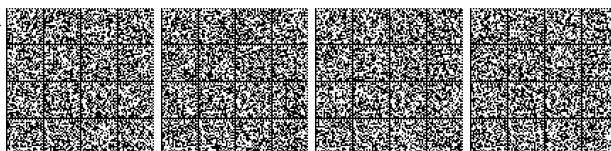
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0894/001/II/002

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Identificazione dell' impurezza G e inclusione dell' impurezza nelle specifiche di rilascio e di shelf-life.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13183

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/776 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

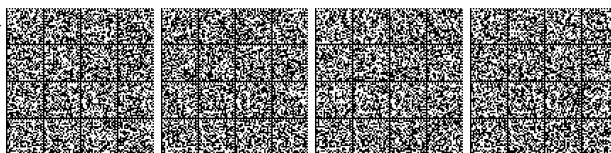
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/069

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un certificato nuovo (CEP) e aggiornato per la TSE dell' eccipiente gelatina.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13184

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Videx»

Estratto provvedimento UPC/II/777 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: VIDEX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

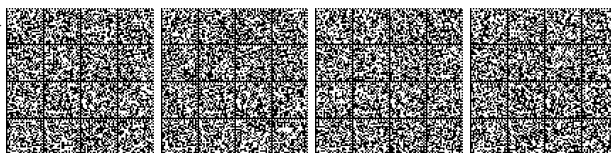
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0034/012-015/II/063

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione dei granuli non rivestiti e conseguente cambio del batch size**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13185

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tamsulosina Aurobindo»

Estratto provvedimento UPC/II/778 del 20 ottobre 2009

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA AUROBINDO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.

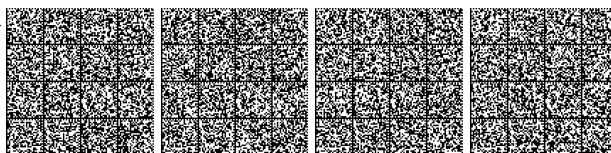
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: HU/H/0107/001/II/021

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Cambio delle specifiche e delle procedure di prova della sostanza attiva in accordo con la monografia della Farmacopea Europea**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A13186

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fedra (Meliane)»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 296 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE 3x21 tab dal BELGIO con numero di autorizzazione BE 174124, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO

Denominazione e Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038673024 (in base 10) 14W6N0 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

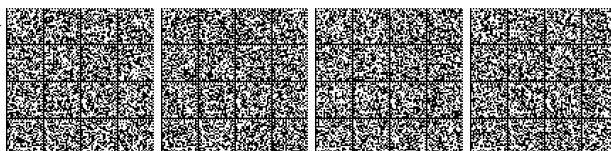
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine : FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038673024
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038673024
Classificazione ai fini della fornitura: - RR medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana

09A13187

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Mercilon»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 297 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MERCILON 3x21 tabletten dal BELGIO con numero di autorizzazione BE 141425 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO;

Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 039352012 (in base 10) 15JXQD (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Ogni compressa contiene:
Principi attivi: desogestrel 0,150 mg ed etinilestradiolo 0,020 mg;
Eccipienti: amido di patate, povidone, acido stearico, biossido di silicio colloidale, d, l-alfa-tocoferolo, lattosio.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione del concepimento

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l' officine E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officina: FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 039352012
Classe di rimborsabilità:C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: MERCILON "0,15 MG + 0,02 MG compresse" 21 compresse
Codice IP: 039352012
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13188

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 298 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL cream 1% WW, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 19821/16-06-1993, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO,

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g**,**
Codice IP: 039340017 (in base 10) 14WU4Q (in base 32)
Forma Farmaceutica : tubo 30 G
Composizione : 100 g di crema contengono
Principio Attivo: econazolo nitrato g 1,0;
Eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo; profumo n.4074; acido benzoico; acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il prodotto è indicato nella terapia di:
- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;
- micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;
- Pityriasis Versicolor.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l' officine: FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g**,**
Codice IP: 039340017
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g**,**
Codice IP: 039340017
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13189

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fedra (Meliane)»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 299 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MELIANE 3x21 tab dal BELGIO con numero di autorizzazione BE 174124, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO;

Denominazione e Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038304022 (in base 10) 14JY8Q (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite
Composizione : ogni compressa contiene
Principio attivo: Gestodene mg 0,075 , Etinilestradiolo 0,02 mg;
Eccipienti: Lattosio, amido di mais, polivinilpirrolidone 25.000, talco, magnesio stearato, saccarosio, polivinilpirrolidone 700.000, polietilenglicole 6.000; calcio carbonato, estere etilenglicolico dell'acido montanico (cera E)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: prevenzione del concepimento.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l' officine: FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio & C. – Via Morandi , 28 – 21048 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038304022
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FEDRA "0.075 MG + 0.02 compresse rivestite" 21 compresse
Codice IP: 038304022
Classificazione ai fini della fornitura:
- RR medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13190

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 300 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PEVARYL cream 1% WW, dalla GRECIA, con numero di autorizzazione 19821/16-06-1993, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 - 20121 MILANO;
Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g**,**
Codice IP: 039345018 (in base 10) 15JQVU (in base 32)
Forma Farmaceutica : tubo 30 G
Composizione : 100 g di crema contengono
Principio Attivo: econazolo nitrato g 1,0;
Eccipienti: miscela di esteri dell'acido stearico con glicoli; miscela di acidi grassi con glicole polietilenico; olio di vaselina; butilidrossianisolo; profumo n.4074; acido benzoico; acqua depurata.

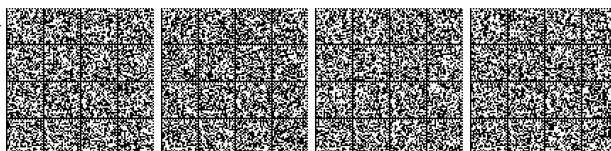
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Il prodotto è indicato nella terapia di:
- micosi cutanee causate da dermatofiti, lieviti o muffe ed infezioni sostenute da batteri Gram-positivi;
- micosi del condotto uditivo (limitatamente alla forma emulsione) e delle unghie;
- Pityriasis Versicolor.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l' officine: FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); DEPO PACK s.n.c. di Del Deo Silvio & C. – Via Morandi , 28 – 21048 Saronno (VA); MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta 12 – 20141 (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio 5 - 25039 TRAVAGLIATO (BS);

Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g**,**
Codice IP: 039345018
Classe di rimborsabilità: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PEVARYL "1% crema" Tubo da 30 g**,**
Codice IP: 039345018
SOP – medicinale non soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13191

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lisomucil (Mucothiol)»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 301 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale MUCOTHIOL syrup 250 mg/5ml dalla - GRECIA - con numero di autorizzazione 4375/03/26-02-2004, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: LISOMUCIL "750mg/15ml sciroppo con zucchero" 1 flacone 200 ml
Codice IP: 038284028 (in base 10) 14JBRW (in base 32)
Forma Farmaceutica : sciroppo
Composizione : 1 ml di sciroppo contiene
Principio attivo: carbocisteina 50 mg
Eccipienti: saccarosio, p-idrossibenzoato di metile, polvere di caramello, elisir aromatico, essenza di cannella, idrossido di sodio, acqua depurata.

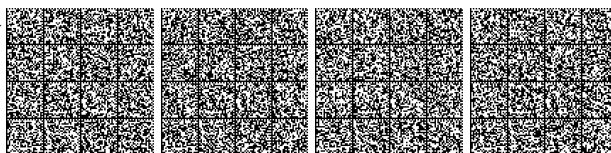
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Mucolitico che aiuta a fluidificare il muco bronchiale.
Terapia sintomatica delle affezioni dell'apparato respiratorio accompagnate da tosse e catarro.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officine FALORNI S.R.L. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Casotti – 51100 SERRAVALLE PISTOIESE (PT); FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio Settala (MI);

Confezione: LISOMUCIL "750mg/15ml sciroppo con zucchero" 1 flacone 200 ml
Codice IP: 038284028
Classe di rimborsabilità: C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: LISOMUCIL "750mg/15ml sciroppo con zucchero" 1 flacone 200 ml
Codice IP: 038284028
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco ;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13192

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Fenistil»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 304 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale FENISTIL coated tablet 1 mg/TAB dalla GRECIA con numero di autorizzazione 19582/31-05-2001 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO;

Confezione: FENISTIL "1 mg compresse rivestite" 30 compresse
Codice IP: 039346010 (in base 10) 15JRUU (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Composizione : Una compressa contiene:
Principio attivo: dimetindenemaleato mg 1 (pari a dimetindene mg 0,072);
Eccipienti: lattosio monoidrato, talco, amido di frumento, magnesio stearato, gomma arabica, calcio carbonato, titanio biossido (E171) , saccarosio;

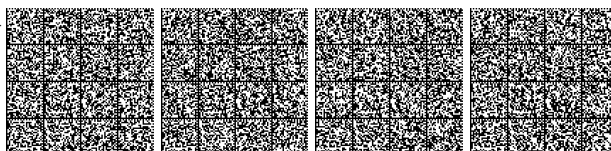
INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del prurito di varie origini. Trattamento sintomatico delle allergie medicamentose ed alimentari.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officine: FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: FENISTIL "1 mg compresse rivestite" 30 compresse
Codice IP: 039346010
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: FENISTIL "1 mg compresse rivestite" 30 compresse
Codice IP: 039346010
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13193

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pyralvex»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 305 del 6 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale PYRALVEX oromucosal solution 1%+5% dalla GRECIA con numero di autorizzazione 2931/18-01-2005 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : FARMA 1000 s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camperio , 9 - 20123 MILANO;

Confezione: PYRALVEX "0,5%+0,1% soluzione gengivale" 1 flacone da 10 ml
Codice IP: 039348014 (in base 10) 15JTTG (in base 32)
Forma Farmaceutica : soluzione gengivale
Composizione : 10 ml di soluzione contengono:
Principi attivi: estratto glucosidico di rabarbaro 0,5 g (corrispondente a 0,43 – 0,53 m/v di derivati antrachinonici); acido salicilico 0,1 g ;
Eccipienti: alcool etilico, acqua q.b. a 1 ml;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento di gengiviti (infiammazioni della gengiva). Trattamento di stomatiti (infiammazioni della mucosa della bocca). Trattamento delle orofaringiti (infiammazione della parte posteriore della bocca). Coadiuvante nella terapia della piorrea alveolare (malattia caratterizzata dal dondolamento dei denti apparentemente sani).

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato il riconfezionamento secondario presso l' officine E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l' officina: FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); CIT s.r.l., Via Luigi Galvani 1, 20040 Burago Molgora (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: PYRALVEX "0,5%+0,1% soluzione gengivale" 1 flacone da 10 ml
Codice IP: 039348014
Classe di rimborsabilità:C bis

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: PYRALVEX "0,5%+0,1% soluzione gengivale" 1 flacone da 10 ml
Codice IP: 039348014
OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13194

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Diflucan»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 306 del 14 ottobre 2009

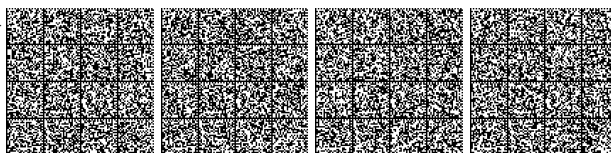
E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIFLUCAN 150 mg kapseln dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-19976, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Codice IP: 038775019 (in base 10) 14ZB7C (in base 32)
Forma Farmaceutica : capsule rigide
Ogni capsula contiene:
Principio attivo: fluconazolo 150mg
Eccipienti: contenuto capsula: Lattosio monoidrato, Amido di mais, Silice diossido colloidale, Magnesio stearato, Sodio laurilsolfato. Per l'opercolo (capsula): Gelatina, Titanio diossido (E 171), inchiostro di stampa (gommalacca, ossido di ferro nero (E172), lecitina di soia, antischiuma DC 1510 alcool N-butilico, IMS (Industrial Metilated Spirit) 74OP).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
CRIPTOCOCCOSI: infezioni micotiche profonde dovute a *Cryptococcus neoformans,* incluse quelle che si verificano in pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) o le micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica. Il farmaco può quindi essere utilizzato nel trattamento della meningite criptococcica e nella terapia di mantenimento per la prevenzione delle recidive nonché del trattamento della criptococcosi cutanea e polmonare.

CANDIDIASI SISTEMICHE: incluse candidemia e candidiasi disseminata ed altre forme invasive di infezione da *Candida* tra cui: esofagite, endocardite, peritonite, infezioni polmonare, gastrointestinali, oculari e genito-urinarie. Pazienti affetti da patologie maligne ricoverati presso unità di terapia intensiva sottoposti a terapie immunosoppressive o chemioterapia antineoplastica o in condizioni che possano predisporre ad infezioni da *Candida.*

CANDIDIASI delle MUCOSE: candidiasi orofaringea (mughetto) ed esofagea, infezioni broncopolmonari non-invasive, candiduria, candidiasi mucocutanea e candidiasi orale atrofica cronica. Il farmaco è inoltre indicato nella prevenzione delle recidive della candidiasi orofaringea in pazienti AIDS.
CANDIDIASI GENITALE: candidiasi vaginali acute e ricorrenti; profilassi per ridurre l'incidenza delle ricadute della candidiasi vaginale (3 o più episodi in un anno). Balanite da *Candida.*

PAZIENTI IMMUNOCOMPROMESSI: è indicato inoltre nella prevenzione delle infezioni micotiche nei pazienti con compromissione del sistema immunitario secondaria a patologie maligne o a sindrome da immunodeficienza acquisita, o nella prevenzione delle micosi secondarie a chemioterapia antineoplastica.
DERMATOMICOSI: *tinea pedis, tinea cruris, tinea corporis, tinea capitis* e *pytiriasis versicolor* e nel trattamento delle candidiasi cutanee. Nel trattamento delle infezioni della pelle e delle mucose, l'uso del prodotto deve essere limitato solo a quei casi di particolare estensione o gravità che non abbiano risposto alla terapia topica tradizionale.

MICOSI ENDEMICHE PROFONDE: coccidioidomicosi, paracoccidioidomicosi, sporotricosi ed istoplasmosi nei pazienti immunocompetenti.
Uso nei bambini
DIFLUCAN (fluconazolo) non deve essere usato per la *tinea capitis*

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Codice IP: 038775019
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
8,06 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
13,30 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: DIFLUCAN "150 mg capsule rigide" 2 capsule
Codice IP: 038775019
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13195

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zestril (Acemin)»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 308 del 14 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ACEMIN 20 mg tabletten dall' AUSTRIA con numero di autorizzazione 1-19015, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: ZESTRIL " 20 mg compresse " 14 compresse
Codice IP: 038780019 (in base 10) 14ZH3M (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: lisinopril diidrato equivalente a 20 mg di lisinopril anidro.
Eccipienti: mannitolo, calcio fosfato dibasico, amido di mais, amido pregelatinizzato, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Ipertensione. Scompenso cardiaco sintomatico. Infarto miocardico acuto (entro 24 ore) in pazienti emodinamicamente stabili. Complicanze renali del diabete mellito di tipo 2 e nefropatia incipiente.

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZESTRIL " 20 mg compresse " 14 compresse
Codice IP: 038780019
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
4,91 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
8,11 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZESTRIL " 20 mg compresse " 14 compresse
Codice IP: 038780019
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13196

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nolvadex»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 309 del 14 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale NOLVADEX 20 mg comp.recubiertos con pelicula 60 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 58239 C.N. 990689-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Confezione: NOLVADEX "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice IP: 038387015 (in base 10) 14MHB7 (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Una compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: tamoxifene citrato pari a tamoxifene 20 mg.
Eccipienti: **lattosio monoidrato,** amido di mais, gelatina, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 300, titanio diossido

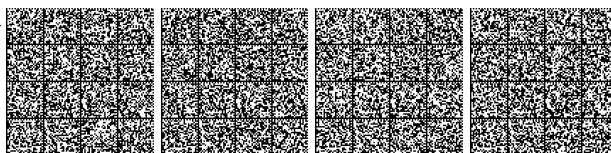
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nolvadex è indicato nel trattamento del carcinoma mammario.

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: NOLVADEX "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice IP: 038387015
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,64 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,31 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: NOLVADEX "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse
Codice IP: 038387015
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13197

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zirtec»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 310 del 14 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC gotas orales dalla Spagna con numero di autorizzazione 60280 C.N. 665703-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: ZIRTEC "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml **Codice IP:** 038386013 (in base 10) 14MGBX (in base 32)
Forma Farmaceutica : gocce orali, soluzione
Ogni ml di soluzione contiene:
Principio attivo: cetirizina dicloridrato
Eccipienti: glicerolo 85%, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico delle riniti e delle congiuntiviti stagionali, della rinite cronica allergica e dell'orticaria di origine allergica negli adulti e nei bambini a partire da 1 anno di età.

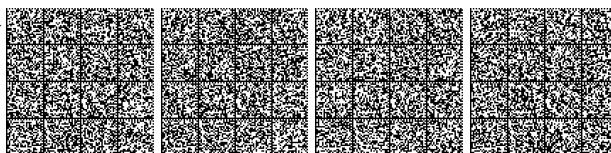
RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: ZIRTEC "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml **Codice IP:** 038386013
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
7,62 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
12,57 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: ZIRTEC "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml **Codice IP:** 038386013
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC 038386013 " ZIRTEC "10 mg/ml gocce orali, soluzione" flacone 20 ml si applicano le condizioni di cui alla **Nota 89**;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13198

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tenormin»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 311 del 14 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TENORMIN 100 mg comprimidos 30 comp. dalla SPAGNA con numero di autorizzazione 54535 CN 724070-9, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : BB FARMA s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Europa 160 – 21017 SAMARATE (VA);

Denominazione e Confezione: TENORMIN "100 mg compresse " 42 compresse
Codice IP: 038400014 (in base 10) 14MW0G (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse
Ogni compressa contiene:
Principio attivo: atenololo 100 mg
Eccipienti: magnesio carbonato pesante, amido di mais, sodio laurilsolfato, gelatina, magnesio stearato.

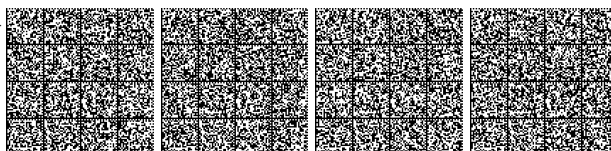
INDICAZIONI TERAPEUTICHE
- Ipertensione arteriosa
- Angina pectoris
- Aritmie
- Intervento precoce nell'infarto miocardico

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Fiege Logistics Italia S.p.A. Via Amendola 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: TENORMIN "100 mg compresse " 42 compresse
Codice IP: 038400014
Classe di rimborsabilità: A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
6,75 EURO
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
11,14 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TENORMIN "100 mg compresse " 42 compresse
Codice IP: 038400014
Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

09A13199

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavanic»

Estratto determinazione AIP/UPC n. 312 del 14 ottobre 2009

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVANIC 500 mg Filmtabletten dalla GERMANIA con numero di autorizzazione 41382.01.00, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

IMPORTATORE : Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Lanza, 3 – 20121 Milano ;

Denominazione e Confezione: TAVANIC "500" 5 compresse Film Rivestite 500 mg
Codice IP: 039074012 (in base 10) 158G6W (in base 32)
Forma Farmaceutica : compresse rivestite con film
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: Levofloxacina 500 mg.
Eccipienti: crospovidone, ipromellosa cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, titanio diossido,(E171), talco, macrogol, ferro ossido giallo (E172), ferro assido rosso (E172).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Tavanic compresse può essere utilizzato per il trattamento di infezioni:

- dei seni facciali
- dei polmoni, in pazienti affetti da problemi respiratori cronici o da polmonite
- delle vie urinarie, inclusi reni e vescica
- della prostata, dove può svilupparsi un,infezione persistente
- della pelle e del tessuto sottocutaneo, inclusi i muscoli. Questi vengono chiamati, a volte, "tessuti molli"

RICONFEZIONAMENTO SECONDARIO
E' autorizzato riconfezionamento secondario presso l'officine DEPO- PACK S.n.c.. Di Del Deo Silvio E C.. – Via Morandi, 28 - Saronno - VA; MIPHARM S.p.A. Via B. Quaranta, 12 – 20141 MILANO; FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A. - Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); PHARM@IDEA s.r.l. Via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS);

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione : TAVANIC "500" 5 compresse Film Rivestite 500 mg
Codice IP: 039074012
Classe di rimborsabilità:
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
14,27 EURO

Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
23,55 EURO

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: TAVANIC “500” 5 compresse Film Rivestite 500 mg
Codice IP: 039074012
Classificazione ai fini della fornitura:
RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

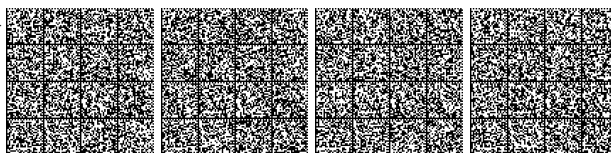
09A13200

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Captopril Alter»

Con la determinazione n. aRM - 225/2009-2753 del 15/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
LABORATORI ALTER S.R.L.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CAPTOPRIL ALTER
Confezione 035451020
Descrizione: 24 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 50 MG

Farmaco: CAPTOPRIL ALTER
Confezione 035451018
Descrizione: 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL DA 25 MG

09A13201

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemfibrozil GET»

Con la determinazione n. aRM - 226/2009-7155 del 15/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
GET S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: GEMFIBROZIL GET

Confezione 033806023

Descrizione: "900 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE RIVESTITE

Farmaco: GEMFIBROZIL GET

Confezione 033806011

Descrizione: "600 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

09A13202

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenocol»

Con la determinazione n. aRM - 227/2009-1243 del 15/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

CORNELLI CONSULTING S.A.S.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CHENOCOL

Confezione 023631017

Descrizione: 20 CAPSULE 250 MG

09A13203

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sefal»

Con la determinazionen. aRM - 228/2009-2203 del 15/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: SEFAL

Confezione 033819018

Descrizione: "0,25 MICROGRAMMI CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE MOLLI

09A13204

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macovan»

Con la determinazione n. aRM - 229/2009-2625 del 15/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

S.F. GROUP S.R.L.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: MACOVAN

Confezione 033114051

Descrizione: "750 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 12 COMPRESSE

Farmaco: MACOVAN

Confezione 033114024

Descrizione: "500 MG CAPSULE RIGIDE" 8 CAPSULE RIGIDE

09A13205

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciflox»

Con la determinazione n. aRM - 230/2009-2692 del 15/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BAYER HEALTHCARE AG (rappresentata in Italia dalla ditta Bayer s.p.a.)
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: CIFLOX
Confezione 026698047
Descrizione: 6 COMPRESSE RIVESTITE 500 MG

Farmaco: CIFLOX
Confezione 026698035
Descrizione: 10 COMPRESSE 250 MG

09A13206

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Turoptin»

Con la determinazione n. aRM - 231/2009-1499 del 15/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TUROPTIN

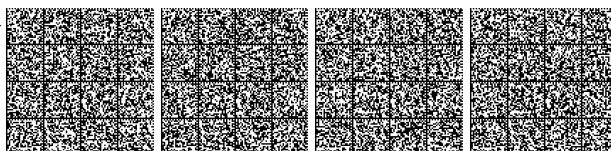
Confezione027039027

Descrizione: "0,3% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 5 ML

Farmaco: TUROPTIN

Confezione 027039015

Descrizione: "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE"FLACONE 5 ML

09A13207

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Tazocin» e «Tazobac»

Con la determinazione n. aRM - 232/2009-218 del 15/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

WYETH LEDERLE S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: TAZOCIN

Confezione 028249011

Descrizione: "1 G + 125 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

Farmaco: TAZOBAC

Confezione 028512010

Descrizione: "1 G/2 ML + 0,125 G/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

09A13208

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vacciflu»

Con la determinazione n. aRM - 233/2009-181 del 15/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

SOLVAY PHARMA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: VACCIFLU

Confezione 036839025

Descrizione: "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,5 ML CON AGO

Farmaco: VACCIFLU

Confezione 036839013

Descrizione: "SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE O SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 0,5 ML CON AGO

09A13209

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inderal»

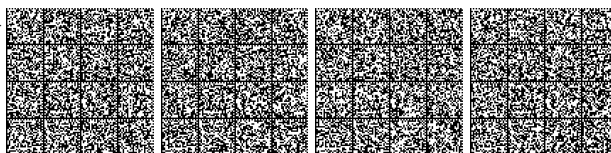
Con la determinazione n. aRM - 234/2009-1429 del 16/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta **ASTRAZENECA S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: INDERAL

Confezione 020854067

Descrizione: "160 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE

09A13210

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Ranbaxy»

Con la determinazione n. aRM - 235/2009-2826 del 16/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

RANBAXY ITALIA S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475478
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 500 FIALE IN VETRO DA 4 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475466
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 250 FIALE IN VETRO DA 4 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475454
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE"50 FIALE IN VETRO DA 4 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475441
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FIALE IN VETRO DA 4 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475439
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE IN VETRO DA 4 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475427
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE IN VETRO DA 4 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475415
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FIALE IN VETRO DA 4 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475403
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA IN VETRO DA 4 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475391
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 250 FIALE IN VETRO DA 2 ML

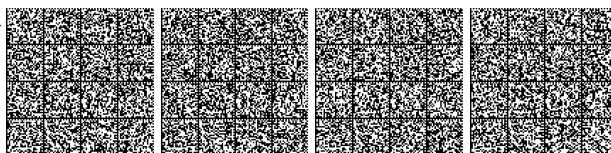
Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475389
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475377
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 20 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475365
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475353
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475340
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 2 FIALE IN VETRO DA 2 ML

Farmaco: ONDANSETRONE RANBAXY
Confezione 037475338
Descrizione: "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA IN VETRO DA 2 ML

09A13211

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfaferone»

Con la determinazione n. aRM - 236/2009-563 del 16/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
ALFA WASSERMANN S.P.A.

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ALFAFERONE

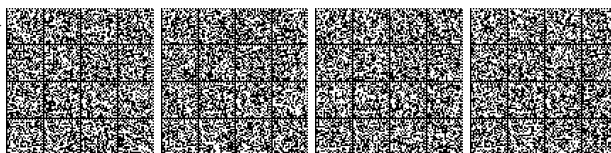
Confezione 026518047

Descrizione: POMATA 2.000.000 U.I. 2 G

Farmaco: ALFAFERONE

Confezione 026518023

Descrizione: COLLIRIO 3.000.000 U.I. 1 ML

09A13212

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Becotide»

Con la determinazione n. aRM - 237/2009-734 del 16/10/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: BECOTIDE

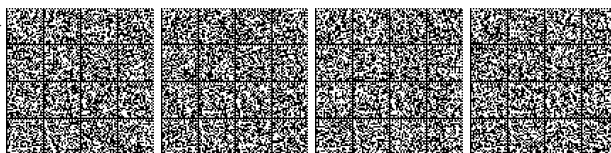
Confezione 023378060

Descrizione: "200 MICROGRAMMI/ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE" 1 FLACONCINO DA 20 ML

09A13213

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903180/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.